SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 159° - Numero 42

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Martedì, 20 febbraio 2018** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale**, *pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 29 dicembre 2017.

Rimodulazione del quadro finanziario degli interventi previsti dal Piano di Azione Coesione della Regione Basilicata. (Decreto n. 41/2017).

L'ISPETTORE GENERALE CAPO
PER I RAPPORTI FINANZIARI CON L'UNIONE EUROPEA

Vista la legge 16 aprile 1987, n. 183, concernente il coordinamento delle politiche riguardanti l'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee e l'adeguamento dell'ordinamento interno agli atti normativi comunitari;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 29 dicembre 1988, n. 568 e successive integrazioni e modificazioni, recante il regolamento sulla organizzazione e sulle procedure amministrative del Fondo di rotazione, di cui alla predetta legge n. 183/1987;

Vista la legge 17 maggio 1999, n. 144, che, all'art. 3, ha previsto il trasferimento dei compiti di gestione tecnica e finanziaria, già attribuiti al CIPE, alle Amministrazioni competenti per materia;

Visto l'art. 56 della legge 6 febbraio 1996, n. 52, concernente disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee (legge comunitaria 1994);

Vista la delibera CIPE n. 141 del 6 agosto 1999, concernente il riordino delle competenze del CIPE, che trasferisce al Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica la determinazione, d'intesa con le Amministrazioni competenti, della quota nazionale pubblica dei programmi, progetti ed altre iniziative cofinanziate dall'Unione europea;

Visto il decreto del Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica del 15 maggio 2000, relativo all'attribuzione delle quote di cofinanziamento nazionale a carico della legge n. 183/1987 per gli interventi di politica comunitaria che ha istituito un apposito Gruppo di lavoro presso il Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato - I.G.R.U.E.;

Vista la delibera CIPE 11 gennaio 2011, n. 1 con la quale sono stati stabiliti indirizzi e orientamenti per l'accelerazione degli interventi cofinanziati dai fondi strutturali 2007-2013 e la conseguente eventuale riprogrammazione dei programmi operativi;

Vista la legge 12 novembre 2011, n. 183, che, all'art. 23 comma 4, prevede che il suddetto Fondo di rotazione destina le risorse finanziarie a proprio carico provenienti da un'eventuale riduzione del tasso di cofinanziamento nazionale dei programmi dei fondi strutturali 2007-2013, alla realizzazione di interventi di sviluppo socio-economico concordati tra le Autorità italiane e la Commissione europea nell'ambito del processo di revisione dei predetti programmi;

Visto il Piano di Azione Coesione varato il 15 novembre 2011 e successive modifiche ed integrazioni, definito d'intesa con la Commissione europea e condiviso con le regioni e le amministrazioni interessate, volto a determinare e attuare la revisione strategica dei programmi cofinanziati dai fondi strutturali 2007-2013, al fine di accelerarne l'attuazione e migliorarne l'efficacia;

Visti i documenti «Iniziative di accelerazione e di miglioramento dell'efficacia degli interventi», approvati in data 27 febbraio 2012 e 18 aprile 2013 dal Comitato nazionale per il coordinamento e la sorveglianza della politica regionale;

Vista la delibera CIPE 3 agosto 2012, n. 96, concernente la presa d'atto del Piano di Azione Coesione, nonché le informative al CIPE 18 febbraio 2013 e 8 novembre 2013;

Vista la delibera CIPE 26 ottobre 2012, n. 113 concernente l'individuazione delle Amministrazioni responsabili della gestione e dell'attuazione di programmi/interventi finanziati nell'ambito del Piano di Azione Coesione e relative modalità di attuazione;

Viste le proprie note n. 29497 del 6 aprile 2012, n. 9307 del 31 gennaio 2013, n. 84066 del 15 ottobre 2013 e n. 100952 del 5 dicembre 2013 relative alle procedure di utilizzo delle risorse destinate all'attuazione degli interventi del richiamato Piano di Azione Coesione;

Visto il proprio decreto n. 52/2016 del 22 dicembre 2016 che ha stabilito complessivamente in euro 150.437.274,02 le risorse da destinare agli interventi del Piano di Azione Coesione della Regione Basilicata, censito nel Sistema finanziario Igrue con codice 2017BAXXXPAC00;

Vista la procedura scritta avviata con nota del presidente del Gruppo di azione n. AlCT 8780 del 27 ottobre 2017, conclusasi con esito positivo in data 21 novembre 2017, con la quale i componenti del Gruppo di azione sono stati chiamati ad assentire il nuovo quadro degli interventi del PAC Basilicata, aggiornato a fronte della proposta di riprogrammazione della Regione basata su una diversa articolazione finanziaria delle linee di intervento;

Vista la nota n. AlCT 9936 del 28 novembre 2017 con la quale il presidente del Gruppo di azione ha trasmesso il definitivo piano finanziario degli interventi PAC a titolarità della Regione Basilicata;

Viste le risultanze del Gruppo di lavoro presso il Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato - IGRUE, di cui al citato decreto del Ministro del tesoro 15 maggio 2000, nella riunione del 19 dicembre 2017;

Decreta:

1. Il quadro finanziario del Piano di Azione Coesione della Regione Basilicata viene rimodulato così come specificato nella allegata tabella che forma parte integrante del presente decreto.

2. Il Fondo di rotazione provvede ad erogare le risorse destinate al programma del Piano di Azione Coesione della Regione Basilicata sulla base delle richieste pre-

sentate dalla medesima, che ha, altresì, la responsabilità di effettuare i controlli sulla corretta e regolare gestione, nonché sull'utilizzo delle risorse assegnate con il presente decreto.

3. La predetta Amministrazione alimenta il sistema nazionale di monitoraggio del QSN 2007–2013 con i dati di attuazione finanziaria, procedurale e fisica.

4. Il presente decreto annulla e sostituisce il proprio decreto n. 52/2016 e viene trasmesso alla Corte dei conti per la registrazione e successivamente pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 29 dicembre 2017

L'Ispettore generale Capo: DI NUZZO

Registrato alla Corte dei conti il 2 febbraio 2018
Ufficio controllo atti Ministero economia e finanze, reg. prev. n. 85

ALLEGATO

PIANO DI AZIONE COESIONE REGIONE BASILICATA

(importi in euro)

Programma	Linea di intervento	Nuova dotazione PAC per Linea di intervento
PAC Basilicata	Salvaguardia	117.729.063,88
	Nuove Azioni	28.195.181,92
	Ass. tecnica	4.513.028,22
	TOTALE	150.437.274,02

18A01128

DECRETO 29 dicembre 2017.

Rimodulazione del quadro finanziario degli interventi previsti dal Piano di Azione Coesione del Ministero dell'interno - Programma nazionale servizi di cura all'infanzia e agli anziani (PNSCIA). (Decreto n. 42/2017).

L'ISPETTORE GENERALE CAPO
PER I RAPPORTI FINANZIARI CON L'UNIONE EUROPEA

Vista la legge 16 aprile 1987, n. 183, concernente il coordinamento delle politiche riguardanti l'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee e l'adeguamento dell'ordinamento interno agli atti normativi comunitari;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 29 dicembre 1988, n. 568 e successive integrazioni e modificazioni, recante il regolamento sulla organizzazione e sulle procedure amministrative del Fondo di rotazione, di cui alla predetta legge n. 183/1987;

Vista la legge 17 maggio 1999, n. 144, che, all'art. 3, ha previsto il trasferimento dei compiti di gestione tecnica e finanziaria, già attribuiti al CIPE, alle Amministrazioni competenti per materia;

Visto l'art. 56 della legge 6 febbraio 1996, n. 52, concernente disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee (legge comunitaria 1994);

Vista la delibera CIPE n. 141 del 6 agosto 1999, concernente il riordino delle competenze del CIPE, che trasferisce al Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica la determinazione, d'intesa con le Amministrazioni competenti, della quota nazionale pubblica dei programmi, progetti ed altre iniziative cofinanziate dall'Unione europea;

Visto il decreto del Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica del 15 maggio 2000, relativo all'attribuzione delle quote di cofinanziamento nazionale a carico della legge n. 183/1987 per gli interventi di politica comunitaria che ha istituito un apposito Gruppo di lavoro presso il Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato - I.G.R.U.E.;

Vista la delibera CIPE 11 gennaio 2011, n. 1 con la quale sono stati stabiliti indirizzi e orientamenti per l'accelerazione degli interventi cofinanziati dai fondi strutturali 2007-2013 e la conseguente eventuale riprogrammazione dei programmi operativi;

Vista la legge 12 novembre 2011, n. 183, che, all'art. 23 comma 4, prevede che il suddetto Fondo di rotazione destina le risorse finanziarie a proprio carico provenienti da un'eventuale riduzione del tasso di cofinanziamento nazionale dei programmi dei fondi strutturali 2007-2013, alla realizzazione di interventi di sviluppo socio-economico concordati tra le Autorità italiane e la Commissione europea nell'ambito del processo di revisione dei predetti programmi;

Visto il Piano di Azione Coesione varato il 15 novembre 2011 e successive modifiche ed integrazioni, definito d'intesa con la Commissione europea e condiviso con le regioni e le amministrazioni interessate, volto a determinare e attuare la revisione strategica dei programmi cofinanziati dai fondi strutturali 2007-2013, al fine di accelerarne l'attuazione e migliorarne l'efficacia;

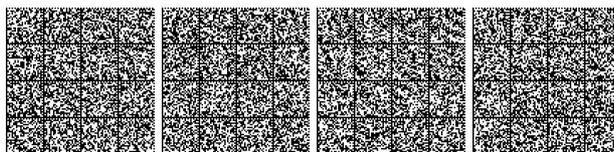
Visti i documenti «Iniziative di accelerazione e di miglioramento dell'efficacia degli interventi», approvati in data 27 febbraio 2012 e 18 aprile 2013 dal Comitato nazionale per il coordinamento e la sorveglianza della politica regionale;

Vista la delibera CIPE 3 agosto 2012, n. 96, concernente la presa d'atto del Piano di Azione Coesione, nonché le informative al CIPE 18 febbraio 2013 (III fase PAC) e 8 novembre 2013 (IV fase PAC);

Vista la delibera CIPE 26 ottobre 2012, n. 113 concernente l'individuazione delle Amministrazioni responsabili della gestione e dell'attuazione di programmi/interventi finanziati nell'ambito del Piano di Azione Coesione e relative modalità di attuazione;

Viste le proprie note n. 29497 del 6 aprile 2012, n. 9307 del 31 gennaio 2013, n. 84066 del 15 ottobre 2013 e n. 100952 del 5 dicembre 2013 relative alle procedure di utilizzo delle risorse destinate all'attuazione degli interventi del richiamato Piano di Azione Coesione;

Visto il proprio decreto n. 29/2015 del 5 agosto 2015 che ha stabilito in euro 627.636.020,00 le risorse da desti-

nare al Programma nazionale Servizi di cura all'infanzia e agli anziani (PNSCIA) del Piano di Azione Coesione del Ministero dell'interno censito nel Sistema finanziario Igrue con codice 2012MINTXPAC21;

Vista la procedura scritta avviata con nota del presidente del Gruppo di Azione n. AlCT 6615 del 21 luglio 2017, conclusasi con esito positivo in data 31 luglio 2017, con la quale i componenti del Gruppo di azione sono stati chiamati ad assentire il nuovo quadro degli interventi del PAC Servizi di cura all'infanzia e agli anziani, aggiornato a fronte della proposta di riprogrammazione del Ministero dell'interno basata su una diversa articolazione finanziaria delle linee di intervento e sull'inserimento della linea d'intervento «assistenza tecnica» fermo restando l'importo complessivo già attribuito al programma;

Vista la nota n. AlCT 7663 del 12 settembre 2017 con la quale il presidente del Gruppo di azione ha trasmesso il definitivo piano finanziario riprogrammato del Programma nazionale Servizi di cura all'infanzia e agli anziani (PNSCIA) a titolarità del Ministero dell'interno;

Viste le risultanze del Gruppo di lavoro presso il Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato - IGRUE, di cui al citato decreto del Ministro del tesoro 15 maggio 2000, nella riunione del 19 dicembre 2017;

Decreta:

1. Il quadro finanziario degli interventi del Programma nazionale Servizi di cura all'infanzia e agli anziani (PNSCIA) del PAC del Ministero dell'interno viene rimodulato così come specificato nella allegata tabella che forma parte integrante del presente decreto.

2. Il Fondo di rotazione provvede ad erogare le risorse destinate al Piano di Azione Coesione del Ministero dell'interno - Programma nazionale Servizi di cura all'infanzia e agli anziani (PNSCIA) sulla base delle richieste presentate dal medesimo Ministero che ha, altresì, la responsabilità di effettuare i controlli sulla corretta e regolare gestione, nonché sull'utilizzo delle risorse assegnate con il presente decreto.

3. La predetta Amministrazione alimenta il sistema nazionale di monitoraggio del QSN 2007–2013 con i dati di attuazione finanziaria, procedurale e fisica.

4. Il presente decreto annulla e sostituisce il proprio decreto n. 29/2015 e viene trasmesso alla Corte dei conti per la registrazione e successivamente pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 29 dicembre 2017

L'Ispettore generale Capo: DI NUZZO

Registrato alla Corte dei conti il 2 febbraio 2018
Ufficio controllo atti Ministero economia e finanze, reg.ne prev. n. 86

ALLEGATO

PIANO DI AZIONE COESIONE MINISTERO DELL'INTERNO - PNSCIA

(importi in euro)

Programma	Linea di intervento	Nuova dotazione PAC per Linea di intervento
Programma nazionale Servizi di cura all'infanzia e agli anziani non autosufficienti	Servizi di cura per l'infanzia	343.869.879,26
	Servizi di cura per gli anziani non autosufficienti	264.937.060,14
	Assistenza tecnica	18.829.080,60
	TOTALE	627.636.020,00

18A01129

DECRETO 29 dicembre 2017.

Rimodulazione del quadro finanziario degli interventi previsti dal Piano di Azione Coesione «Salvaguardia interventi» del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti. (Decreto n. 43/2017).

L'ISPETTORE GENERALE CAPO
PER I RAPPORTI FINANZIARI CON L'UNIONE EUROPEA

Vista la legge 16 aprile 1987, n. 183, concernente il coordinamento delle politiche riguardanti l'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee e l'adeguamento dell'ordinamento interno agli atti normativi comunitari;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 29 dicembre 1988, n. 568 e successive integrazioni e modificazioni, recante il regolamento sulla organizzazione e sulle procedure amministrative del Fondo di rotazione, di cui alla predetta legge n. 183/1987;

Vista la legge 17 maggio 1999, n. 144, che, all'art. 3, ha previsto il trasferimento dei compiti di gestione tecnica e finanziaria, già attribuiti al CIPE, alle Amministrazioni competenti per materia;

Visto l'art. 56 della legge 6 febbraio 1996, n. 52, concernente disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee (legge comunitaria 1994);

Vista la delibera CIPE n. 141 del 6 agosto 1999, concernente il riordino delle competenze del CIPE, che trasferisce al Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica la determinazione, d'intesa con le Amministrazioni competenti, della quota nazionale pubblica dei programmi, progetti ed altre iniziative cofinanziate dall'Unione europea;

Visto il decreto del Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica del 15 maggio 2000, relativo all'attribuzione delle quote di cofinanziamento nazionale a carico della legge n. 183/1987 per gli inter-

venti di politica comunitaria che ha istituito un apposito Gruppo di lavoro presso il Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato - I.G.R.U.E.;

Vista la delibera CIPE 11 gennaio 2011, n. 1 con la quale sono stati stabiliti indirizzi e orientamenti per l'accelerazione degli interventi cofinanziati dai fondi strutturali 2007-2013 e la conseguente eventuale riprogrammazione dei programmi operativi;

Vista la legge 12 novembre 2011, n. 183, che, all'art. 23 comma 4, prevede che il suddetto Fondo di rotazione destina le risorse finanziarie a proprio carico provenienti da un'eventuale riduzione del tasso di cofinanziamento nazionale dei programmi dei fondi strutturali 2007-2013, alla realizzazione di interventi di sviluppo socio-economico concordati tra le Autorità italiane e la Commissione europea nell'ambito del processo di revisione dei predetti programmi;

Visto il Piano di Azione Coesione varato il 15 novembre 2011 e successive modifiche ed integrazioni, definito d'intesa con la Commissione europea e condiviso con le regioni e le amministrazioni interessate, volto a determinare e attuare la revisione strategica dei programmi cofinanziati dai fondi strutturali 2007-2013, al fine di accelerarne l'attuazione e migliorarne l'efficacia;

Visti i documenti «Iniziative di accelerazione e di miglioramento dell'efficacia degli interventi», approvati in data 27 febbraio 2012 e 18 aprile 2013 dal Comitato nazionale per il coordinamento e la sorveglianza della politica regionale;

Vista la delibera CIPE 3 agosto 2012, n. 96, concernente la presa d'atto del Piano di Azione Coesione, nonché le informative al CIPE 18 febbraio 2013 e 8 novembre 2013;

Vista la delibera CIPE 26 ottobre 2012, n. 113 concernente l'individuazione delle Amministrazioni responsabili della gestione e dell'attuazione di programmi/interventi finanziati nell'ambito del Piano di Azione Coesione e relative modalità di attuazione;

Viste le proprie note n. 29497 del 6 aprile 2012, n. 9307 del 31 gennaio 2013, n. 84066 del 15 ottobre 2013 e n. 100952 del 5 dicembre 2013 relative alle procedure di utilizzo delle risorse destinate all'attuazione degli interventi del richiamato Piano di Azione Coesione;

Visto il proprio decreto n. 36/2017 del 5 dicembre 2017, in corso di registrazione, che ha stabilito complessivamente in euro 437.942.225,00 le risorse da destinare agli interventi del Piano di Azione Coesione del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti «Salvaguardia interventi», censito nel Sistema finanziario Igrue con codice 2012MITXXPAC32;

Vista la nota n. AlCT 10267 del 6 dicembre 2017 con la quale il presidente del Gruppo di azione ha informato i componenti del Gruppo che il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti ha comunicato, con nota n. 13089 del 1° dicembre 2017, il piano finanziario del PAC «Salvaguardia interventi» del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti aggiornato, articolato per linee di intervento e azioni, al netto della riprogrammazione ai sensi della legge n. 190/2014, art. 1, commi 122-124, per l'annualità 2017;

Vista la nota AlCT 10268 del 6 dicembre 2017 con la quale il presidente del Gruppo di Azione ha trasmesso il definitivo piano finanziario riprogrammato del PAC «Salvaguardia interventi» del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti;

Considerato che è necessario adeguare l'articolazione delle linee di intervento del Piano di Azione Coesione del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti «Salvaguardia interventi» secondo quanto indicato nella citata nota AlCT 10268, rispetto a quella definita con il proprio decreto n. 36/2017;

Viste le risultanze del Gruppo di lavoro presso il Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato - IGRUE, di cui al citato decreto del Ministro del tesoro 15 maggio 2000, nella riunione del 19 dicembre 2017;

Decreta:

1. Il quadro finanziario degli interventi del Piano di Azione Coesione del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti «Salvaguardia interventi» viene rimodulato così come specificato nella allegata tabella che forma parte integrante del presente decreto.

2. Il Fondo di rotazione provvede ad erogare le risorse destinate al programma del Piano di Azione Coesione del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti sulla base delle richieste presentate dal medesimo Ministero, che ha, altresì, la responsabilità di effettuare i controlli sulla corretta e regolare gestione, nonché sull'utilizzo delle risorse assegnate con il presente decreto.

3. La predetta Amministrazione alimenta il sistema nazionale di monitoraggio del QSN 2007-2013 con i dati di attuazione finanziaria, procedurale e fisica.

4. Il presente decreto annulla e sostituisce il proprio decreto n. 36/2017 e viene trasmesso alla Corte dei conti per la registrazione e successivamente pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 29 dicembre 2017

L'Ispettore generale Capo: DI NUZZO

Registrato alla Corte dei conti il 2 febbraio 2018
Ufficio controllo atti Ministero economia e finanze, reg.ne prev. n. 87

ALLEGATO

MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI - PIANO DI AZIONE COESIONE «SALVAGUARDIA INTERVENTI»

(importi in euro)

Programma	Linea di intervento	Nuova dotazione PAC per Linea di intervento
PAC MIT Salvaguardia	Salvaguardia	434.895.552,00
	Assistenza tecnica	3.046.673,00
	TOTALE	437.942.225,00

18A01130

DECRETO 29 dicembre 2017.

Rimodulazione del quadro finanziario degli interventi previsti dal Piano di Azione Coesione della Regione Sardegna. (Decreto n. 44/2017).

L'ISPETTORE GENERALE CAPO
PER I RAPPORTI FINANZIARI CON L'UNIONE EUROPEA

Vista la legge 16 aprile 1987, n. 183, concernente il coordinamento delle politiche riguardanti l'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee e l'adeguamento dell'ordinamento interno agli atti normativi comunitari;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 29 dicembre 1988, n. 568 e successive integrazioni e modificazioni, recante il regolamento sulla organizzazione e sulle procedure amministrative del Fondo di rotazione, di cui alla predetta legge n. 183/1987;

Vista la legge 17 maggio 1999, n. 144, che, all'art. 3, ha previsto il trasferimento dei compiti di gestione tecnica e finanziaria, già attribuiti al CIPE, alle Amministrazioni competenti per materia;

Visto l'art. 56 della legge 6 febbraio 1996, n. 52, concernente disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee (legge comunitaria 1994);

Vista la delibera CIPE n. 141 del 6 agosto 1999, concernente il riordino delle competenze del CIPE, che trasferisce al Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica la determinazione, d'intesa con le Amministrazioni competenti, della quota nazionale pubblica dei programmi, progetti ed altre iniziative cofinanziate dall'Unione europea;

Visto il decreto del Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica del 15 maggio 2000, relativo all'attribuzione delle quote di cofinanziamento nazionale a carico della legge n. 183/1987 per gli interventi di politica comunitaria che ha istituito un apposito Gruppo di lavoro presso il Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato - I.G.R.U.E.;

Vista la delibera CIPE 11 gennaio 2011, n. 1, con la quale sono stati stabiliti indirizzi e orientamenti per l'accelerazione degli interventi cofinanziati dai fondi strutturali 2007-2013 e la conseguente eventuale riprogrammazione dei programmi operativi;

Vista la legge 12 novembre 2011, n. 183, che, all'art. 23, comma 4, prevede che il suddetto Fondo di rotazione destina le risorse finanziarie a proprio carico provenienti da un'eventuale riduzione del tasso di cofinanziamento nazionale dei programmi dei fondi strutturali 2007-2013, alla realizzazione di interventi di sviluppo socio-economico concordati tra le Autorità italiane e la Commissione europea nell'ambito del processo di revisione dei predetti programmi;

Visto il Piano di Azione Coesione varato il 15 novembre 2011 e successive modifiche ed integrazioni, definito d'intesa con la Commissione europea e condiviso con le regioni e le Amministrazioni interessate, volto a determinare e attuare la revisione strategica dei programmi cofinanziati dai fondi strutturali 2007-2013, al fine di accelerarne l'attuazione e migliorarne l'efficacia;

Visti i documenti «Iniziative di accelerazione e di miglioramento dell'efficacia degli interventi», approvati in data 27 febbraio 2012 e 18 aprile 2013 dal Comitato nazionale per il coordinamento e la sorveglianza della politica regionale;

Vista la delibera CIPE 3 agosto 2012, n. 96, concernente la presa d'atto del Piano di Azione Coesione, nonché le informative al CIPE 18 febbraio 2013 e 8 novembre 2013;

Vista la delibera CIPE 26 ottobre 2012, n. 113, concernente l'individuazione delle Amministrazioni responsabili della gestione e dell'attuazione di programmi/interventi finanziati nell'ambito del Piano di Azione Coesione e relative modalità di attuazione;

Viste le proprie note n. 29497 del 6 aprile 2012, n. 9307 del 31 gennaio 2013, n. 84066 del 15 ottobre 2013 e n. 100952 del 5 dicembre 2013 relative alle procedure di utilizzo delle risorse destinate all'attuazione degli interventi del richiamato Piano di Azione Coesione;

Visto il proprio decreto n. 35/2017 del 5 dicembre 2017 che ha stabilito complessivamente in euro 214.392.218 le risorse da destinare agli interventi del Piano di Azione Coesione della Regione Sardegna, censito nel Sistema finanziario Igrue con codice 2012SAXXXPAC00;

Vista la nota n. AlCT 10466 del 13 dicembre 2017 con la quale il Presidente del Gruppo di Azione ha informato i componenti del Gruppo che la Regione Sardegna ha comunicato, con nota n. 8784 del 4 dicembre 2017, il piano finanziario del PAC Sardegna aggiornato, articolato per linee di intervento e azioni, al netto della riprogrammazione ai sensi della legge n. 190/2014, art. 1, commi 122-124, per l'annualità 2017;

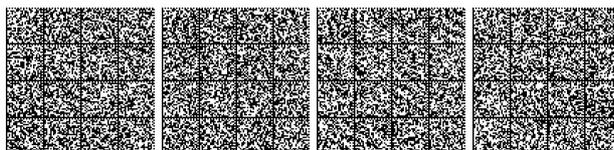
Vista la nota AlCT 10590 del 15 dicembre 2017 con la con la quale il Presidente del Gruppo di Azione ha trasmesso il definitivo piano finanziario riprogrammato del PAC Sardegna;

Considerato è necessario adeguare l'articolazione delle linee di intervento del Piano di Azione Coesione della Regione Sardegna secondo quanto indicato nella citata nota AlCT 10466, rispetto a quella definita con il proprio decreto n. 35/2017;

Viste le risultanze del Gruppo di lavoro presso il Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato - IGRUE, di cui al citato decreto del Ministro del tesoro 15 maggio 2000, nella riunione del 19 dicembre 2017;

Decreta:

1. Il quadro finanziario del degli interventi del Piano di Azione Coesione della Regione Sardegna viene rimodulato così come specificato nella allegata tabella che forma parte integrante del presente decreto.

2. Il Fondo di rotazione provvede ad erogare le risorse destinate al programma del Piano di Azione Coesione della Regione Sardegna sulla base delle richieste presentate dalla medesima regione, che ha, altresì, la responsabilità di effettuare i controlli sulla corretta e regolare gestione, nonché sull'utilizzo delle risorse assegnate con il presente decreto.

3. La predetta Amministrazione alimenta il sistema nazionale di monitoraggio del QSN 2007-2013 con i dati di attuazione finanziaria, procedurale e fisica.

4. Il presente decreto annulla e sostituisce il proprio decreto n. 35/2017 e viene trasmesso alla Corte dei conti per la registrazione e successivamente pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 29 dicembre 2017

L'Ispettore generale Capo: DI NUZZO

Registrato alla Corte dei Conti il 2 febbraio 2018
Ufficio controllo atti Ministero economia e finanze, reg.ne prev. n. 88

ALLEGATO

PIANO DI AZIONE COESIONE DELLA REGIONE SARDEGNA

(importi in euro)

Programma	Linea di intervento	Nuova dotazione PAC per Linea di intervento
PAC Sardegna	Ferrovie	65.183.896,00
	Porti	894.332,00
	Grande Viabilità statale	11.224.790,00
	Servizi di cura	4.384.885,00
	Istruzione	23.536.432,00
	Misure anticicliche	—
	Salvaguardia	106.867.883,00
	Assistenza tecnica	2.300.000,00
	Totale	214.392.218,00

18A01131

DECRETO 29 dicembre 2017.

Rimodulazione del quadro finanziario degli interventi previsti dal Piano di Azione Coesione della Regione Siciliana. (Decreto n. 45/2017).

L'ISPETTORE GENERALE CAPO PER I RAPPORTI FINANZIARI CON L'UNIONE EUROPEA

Vista la legge 16 aprile 1987, n. 183, concernente il coordinamento delle politiche riguardanti l'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee e l'adeguamento dell'ordinamento interno agli atti normativi comunitari;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 29 dicembre 1988, n. 568 e successive integrazioni e modificazioni, recante il regolamento sulla organizzazione e sulle procedure amministrative del Fondo di rotazione, di cui alla predetta legge n. 183/1987;

Vista la legge 17 maggio 1999, n. 144, che, all'art. 3, ha previsto il trasferimento dei compiti di gestione tecnica e finanziaria, già attribuiti al CIPE, alle Amministrazioni competenti per materia;

Visto l'art. 56 della legge 6 febbraio 1996, n. 52, concernente disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee (legge comunitaria 1994);

Vista la delibera CIPE n. 141 del 6 agosto 1999, concernente il riordino delle competenze del CIPE, che trasferisce al Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica la determinazione, d'intesa con le Amministrazioni competenti, della quota nazionale pubblica dei programmi, progetti ed altre iniziative cofinanziate dall'Unione europea;

Visto il decreto del Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica del 15 maggio 2000, relativo all'attribuzione delle quote di cofinanziamento nazionale a carico della legge n. 183/1987 per gli interventi di politica comunitaria che ha istituito un apposito Gruppo di lavoro presso il Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato - I.G.R.U.E.;

Vista la delibera CIPE 11 gennaio 2011, n. 1, con la quale sono stati stabiliti indirizzi e orientamenti per l'accelerazione degli interventi cofinanziati dai fondi strutturali 2007-2013 e la conseguente eventuale riprogrammazione dei programmi operativi;

Vista la legge 12 novembre 2011, n. 183, che, all'art. 23 comma 4, prevede che il suddetto Fondo di rotazione destina le risorse finanziarie a proprio carico provenienti da un'eventuale riduzione del tasso di cofinanziamento nazionale dei programmi dei fondi strutturali 2007-2013, alla realizzazione di interventi di sviluppo socio-economico concordati tra le Autorità italiane e la Commissione europea nell'ambito del processo di revisione dei predetti programmi;

Visto il Piano di Azione Coesione varato il 15 novembre 2011 e successive modifiche ed integrazioni, definito d'intesa con la Commissione europea e condiviso con le regioni e le amministrazioni interessate, volto a determinare e attuare la revisione strategica dei programmi cofinanziati dai fondi strutturali 2007-2013, al fine di accelerarne l'attuazione e migliorarne l'efficacia;

Visti i documenti «Iniziative di accelerazione e di miglioramento dell'efficacia degli interventi», approvati in data 27 febbraio 2012 e 18 aprile 2013 dal Comitato nazionale per il coordinamento e la sorveglianza della politica regionale;

Vista la delibera CIPE 3 agosto 2012, n. 96, concernente la presa d'atto del Piano di Azione Coesione, nonché le informative al CIPE 18 febbraio 2013 e 8 novembre 2013;

Vista la delibera CIPE 26 ottobre 2012, n. 113, concernente l'individuazione delle Amministrazioni responsabili della gestione e dell'attuazione di programmi/interventi finanziati nell'ambito del Piano di Azione Coesione e relative modalità di attuazione;

Viste le proprie note n. 29497 del 6 aprile 2012, n. 9307 del 31 gennaio 2013, n. 84066 del 15 ottobre 2013 e n. 100952 del 5 dicembre 2013 relative alle procedure di utilizzo delle risorse destinate all'attuazione degli interventi del richiamato Piano di Azione Coesione;

Visto il decreto-legge 28 giugno 2013, n. 76, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 99/2013, recante «Primi interventi urgenti per la promozione dell'occupazione, in particolare giovanile, della coesione sociale, nonché in materia di Imposta sul valore aggiunto (IVA) e altre misure finanziarie urgenti» il quale, all'art. 4, comma 3, prevede anche sulla base degli esiti del monitoraggio sull'attuazione delle misure PAC le rimodulazioni delle risorse destinate alle medesime misure PAC;

Visto il proprio decreto n. 39/2017 del 5 dicembre 2017 che ha stabilito in euro 1.510.945.659,00 le risorse da destinare agli interventi del Piano di Azione Coesione della Regione Siciliana censito sul Sistema Finanziario Igrue con il codice 2012SIXXXPAC00;

Vista la procedura scritta avviata con nota del Presidente del Gruppo di Azione n. AlCT 10416 dell'11 dicembre 2017, conclusasi con esito positivo in data 18 dicembre 2017, con la quale i componenti del Gruppo di Azione sono stati chiamati ad assentire il nuovo quadro degli interventi del PAC Sicilia, aggiornato a fronte della proposta di riprogrammazione della Regione basata su una diversa articolazione finanziaria delle linee di intervento che, per effetto degli arrotondamenti, è stabilita in complessivi euro 1.510.945.658,00;

Viste le risultanze del Gruppo di lavoro presso il Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato - IGRUE, di cui al citato decreto del Ministro del tesoro 15 maggio 2000, nella riunione del 19 dicembre 2017;

Decreta:

1. Il quadro finanziario del Piano di Azione Coesione della Regione Siciliana viene rimodulato così come specificato nella allegata tabella che forma parte integrante del presente decreto.

2. Il Fondo di rotazione provvede ad erogare le risorse destinate al programma del Piano di Azione Coesione della Regione Siciliana sulla base delle richieste presentate dalla medesima, che ha, altresì, la responsabilità di effettuare i controlli sulla corretta e regolare gestione, nonché sull'utilizzo delle risorse assegnate con il presente decreto.

3. La predetta Amministrazione alimenta il sistema nazionale di monitoraggio del QSN 2007-2013 con i dati di attuazione finanziaria, procedurale e fisica.

4. Il presente decreto annulla e sostituisce il proprio decreto n. 39/2017 e viene trasmesso alla Corte dei conti per la registrazione e successivamente pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 29 dicembre 2017

L'Ispettore generale Capo: DI NUZZO

Registrato alla Corte dei conti il 2 febbraio 2018
Ufficio controllo atti Ministero economia e finanze, reg.ne prev. n. 89

ALLEGATO

PIANO DI AZIONE COESIONE DELLA REGIONE SICILIANA

(importi in euro)

Programma	Linea di intervento	Nuova dotazione PAC per Linea di intervento
PAC Sicilia	Piano Giovani	339.868.469,00
	Misure Anticicliche	193.787.329,00
	Salvaguardia	501.975.892,00
	Nuove Azioni	368.144.616,00
	Piano straordinario per l'occupabilità	107.169.352,00
	Totale	1.510.945.658,00

18A01132

DECRETO 29 dicembre 2017.

Cofinanziamento nazionale a carico del Fondo di rotazione, di cui alla legge n. 183/1987, dell'azione «Seahorse Mediterranean Network» nell'ambito delle azioni esterne dell'Unione Europea - *Addendum* n. 2 al Grant Agreement DCI-MIGR/2013/324-479. (Decreto n. 46/2017).

L'ISPETTORE GENERALE CAPO
PER I RAPPORTI FINANZIARI CON L'UNIONE EUROPEA

Vista la legge 16 aprile 1987, n. 183, concernente il coordinamento delle politiche riguardanti l'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee e l'adeguamento dell'ordinamento interno agli atti normativi comunitari;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 29 dicembre 1988, n. 568 e successive integrazioni e modificazioni, recante il regolamento sulla organizzazione e sulle procedure amministrative del Fondo di rotazione, di cui alla predetta legge n. 183/1987;

Visto l'art. 56 della legge 6 febbraio 1996, n. 52, concernente disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee (legge comunitaria 1994);

Vista la legge 17 maggio 1999, n. 144, che, all'art. 3, ha previsto il trasferimento dei compiti di gestione tecnica e finanziaria, già attribuiti al CIPE, alle Amministrazioni competenti per materia;

Vista la delibera CIPE n. 141 del 6 agosto 1999, concernente il riordino delle competenze del CIPE, che trasferisce al Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica la determinazione, d'intesa con le Amministrazioni competenti, della quota nazionale pubblica dei programmi, progetti ed altre iniziative cofinanziate dall'Unione europea;

Visto il decreto del Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica 15 maggio 2000,

relativo all'attribuzione delle quote di cofinanziamento nazionale a carico della legge n. 183/1987 per gli interventi di politica comunitaria, che ha istituito un apposito Gruppo di lavoro presso il Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato - I.G.R.U.E.;

Vista la delibera CIPE n. 89 del 4 agosto 2000, concernente direttive generali per l'intervento del Fondo di rotazione per l'attuazione delle politiche comunitarie, di cui alla legge n. 183/1987, a favore di programmi, progetti e azioni in regime di cofinanziamento con l'Unione europea;

Visto il comma 244, dell'art. 1, della legge n. 147/2013 che prevede che il recupero, nei confronti delle Amministrazioni e degli altri organismi titolari degli interventi, delle risorse precedentemente erogate dal Fondo di rotazione di cui alla legge 16 aprile 1987, n. 183, può essere effettuato, fino a concorrenza dei relativi importi, anche mediante compensazione con altri importi spettanti alle medesime Amministrazioni ed organismi, sia per lo stesso che per altri interventi, a carico delle disponibilità del predetto Fondo di rotazione;

Visto il Regolamento (UE) n. 1052/2013 che istituisce il sistema europeo di sorveglianza delle frontiere (Eurosur);

Visto, in particolare, l'art. 20 che prevede la cooperazione degli Stati membri con i Paesi terzi vicini;

Visto il Grant Agreement n. DCI-MIGR/2013/324-479, sottoscritto in data 2 settembre 2013 tra la Commissione europea e la Guardia Civil del Ministero dell'interno della Spagna, coordinatore del progetto per la realizzazione dell'azione «Seahorse Mediterranean Network»;

Visto l'*addendum* n. 2 al Grant Agreement n. DCI-MIGR/2013/324-479, sottoscritto in data 25 ottobre 2017 tra la suddetta Commissione europea e la suddetta Guardia Civil che ne ha prorogato la validità al 2019 e ne ha previsto un contributo comunitario complessivo di euro 5.545.273,00;

Considerato che il Ministero dell'interno - Dipartimento della Pubblica sicurezza - Direzione centrale dell'immigrazione e della Polizia delle Frontiere, co-beneficiario dell'azione, ha sottoscritto il relativo Partnership Agreement, che prevede, per la parte di competenza italiana, contributi europei di euro 133.453,15, rimanendo a carico dell'Italia la quota di euro 6.248,00, quale previsione di spesa per l'IVA;

Considerato che detta azione «Seahorse Mediterranean Network» è stata censita sul Sistema Finanziario Igrue con codice 2017SEAHORSEINT;

Vista le note n. 36271 del 21 novembre 2017, n. 37561 del 30 novembre 2017 e n. 40865 del 14 dicembre 2017, con le quali il suddetto Ministero richiede l'intervento del Fondo di rotazione di cui alla legge n. 183/1987 per assicurare il finanziamento dell'onere a carico dell'Italia, pari ad euro 6.248,00 a fronte di contributi comunitari ammontanti ad euro 133.453,15;

Viste le risultanze del Gruppo di lavoro presso il Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato - I.G.R.U.E., di cui al citato decreto del Ministro del tesoro 15 maggio 2000, nella riunione del 19 dicembre 2017;

Decreta:

1. Il cofinanziamento nazionale pubblico a carico del Fondo di rotazione di cui alla legge n. 183/1987 per l'azione «Seahorse Mediterranean Network», è pari ad euro 6.248,00.

2. Il Fondo di rotazione procede al trasferimento del suddetto importo di euro nella contabilità speciale 5968 aperta in favore del Ministero dell'interno - Dipartimento della Pubblica sicurezza - Direzione centrale dell'immigrazione e della Polizia delle Frontiere, Amministrazione titolare dell'intervento, sulla base delle richieste di rimborso informatizzate, secondo le seguenti modalità:

un prefinanziamento di euro 4.773,47, pari al 76,4 per cento dell'importo a proprio carico;

una quota, a titolo di saldo finale, a seguito del versamento da parte della Commissione europea del contributo comunitario spettante.

3. Il Ministero dell'interno - Dipartimento della pubblica sicurezza - Direzione centrale dell'immigrazione e della Polizia delle Frontiere effettua i controlli di competenza e verifica che i finanziamenti comunitari e nazionali siano utilizzati entro le scadenze previste ed in conformità alla normativa comunitaria e nazionale vigente.

4. In caso di restituzione, a qualunque titolo, di risorse comunitarie alla Commissione europea, il Ministero medesimo si attiva per la restituzione al Fondo di rotazione della corrispondente quota nazionale già erogata.

5. Al termine degli interventi il Ministero dell'interno - Dipartimento della pubblica sicurezza - Direzione centrale dell'immigrazione e della Polizia delle Frontiere - trasmette al Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato - I.G.R.U.E. la situazione finale sull'utilizzo delle risorse comunitarie e nazionali, con evidenza degli importi riconosciuti dalla Commissione europea e delle eventuali somme da disimpegnare a valere sull'autorizzazione di spesa a carico del Fondo di rotazione.

6. Il presente decreto viene trasmesso alla Corte dei conti per la registrazione e successivamente pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 29 dicembre 2017

L'Ispettore generale Capo: DI NUZZO

Registrato alla Corte dei conti il 2 febbraio 2018
Ufficio controllo atti Ministero economia e finanze, reg.ne prev. n. 90

18A01133

DECRETO 29 dicembre 2017.

Cofinanziamento nazionale pubblico a carico del Fondo di rotazione, di cui alla legge n. 183/1987, per il Programma Operativo che beneficia del sostegno del Fondo europeo per gli affari marittimi e la pesca (FEAMP) 2014-2020, di cui al regolamento UE n. 1305/2013, per l'annualità 2017. (Decreto n. 49/2017).

L'ISPETTORE GENERALE CAPO
PER I RAPPORTI FINANZIARI CON L'UNIONE EUROPEA

Vista la legge 16 aprile 1987, n. 183, concernente il coordinamento delle politiche riguardanti l'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee e l'adeguamento dell'ordinamento interno agli atti normativi comunitari;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 29 dicembre 1988, n. 568 e successive integrazioni e modificazioni, recante il regolamento sulla organizzazione e sulle procedure amministrative del Fondo di rotazione, di cui alla predetta legge n. 183/1987;

Visto l'art. 56 della legge 6 febbraio 1996, n. 52, concernente disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee (legge comunitaria 1994);

Vista la legge 17 maggio 1999, n. 144, che, all'art. 3, ha previsto il trasferimento dei compiti di gestione tecnica e finanziaria, già attribuiti al CIPE, alle amministrazioni competenti per materia;

Vista la delibera CIPE n. 141/99 del 6 agosto 1999, concernente il riordino delle competenze del CIPE, che trasferisce al Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica la determinazione, d'intesa con le amministrazioni competenti, della quota nazionale pubblica dei programmi, progetti ed altre iniziative cofinanziate dall'Unione europea;

Visto il decreto del Ministro del tesoro, bilancio e programmazione economica 15 maggio 2000, relativo all'attribuzione delle quote di cofinanziamento nazionale a carico della legge n. 183/1987 per gli interventi di politica comunitaria che, ha istituito un apposito Gruppo di lavoro presso il Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato - I.G.R.U.E.;

Visti i commi 240, 241 e 245 dell'art. 1 della legge n. 147/2013, i quali disciplinano i criteri di cofinanziamento dei programmi europei per il periodo 2014-2020 ed il relativo monitoraggio;

Visto il comma 244 dell'art. 1 della predetta legge n. 147/2013 che prevede che il recupero, nei confronti delle amministrazioni e degli altri organismi titolari degli interventi, delle risorse precedentemente erogate dal Fondo di rotazione di cui alla legge 16 aprile 1987, n. 183, può essere effettuato, fino a concorrenza dei relativi importi, anche mediante compensazione con altri importi spettanti alle medesime amministrazioni ed organismi, sia per lo stesso che per altri interventi, a carico delle disponibilità del predetto Fondo di rotazione;

Visto l'art. 1, comma 671, della legge 23 dicembre 2014, n. 190, in base al quale «Al fine di accelerare e semplificare l'*iter* dei pagamenti riguardanti gli interventi cofinanziati dall'Unione europea a titolarità delle amministrazioni centrali dello Stato, nonché gli interventi complementari alla programmazione dell'Unione europea, a titolarità delle medesime amministrazioni centrali dello Stato, il Fondo di rotazione di cui all'art. 5, della legge 16 aprile 1987, n. 183, provvede alle erogazioni a proprio carico, riguardanti i predetti interventi, anche mediante versamenti nelle apposite contabilità speciali istituite presso ciascuna amministrazione titolare degli interventi stessi»;

Visto il regolamento (UE, EURATOM) n. 1311/2013 del Consiglio del 2 dicembre 2013 che stabilisce il quadro finanziario pluriennale per il periodo 2014-2020;

Visto il regolamento (UE) n. 1303/2013 del 17 dicembre 2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, recante disposizioni comuni sul Fondo europeo di sviluppo regionale, sul Fondo sociale europeo, sul Fondo di coesione, sul Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale e sul Fondo europeo per gli affari marittimi e la pesca (FEAMP) e disposizioni generali sul Fondo europeo di sviluppo regionale, sul Fondo sociale europeo, sul Fondo di coesione e sul Fondo europeo per gli affari marittimi e la pesca, e che abroga il regolamento (CE) n. 1083/2006 del Consiglio;

Visti gli articoli 20, 21 e 22 del suddetto regolamento (UE) n. 1303/2013 concernenti la riserva di efficacia dell'attuazione pari al 6% delle risorse destinate al FESR e al FSE per l'Obiettivo Investimenti in favore della crescita e dell'occupazione, in forza dei quali nel 2019 l'importo della riserva sarà definitivamente assegnata dalla Commissione mediante apposita decisione, adottata a seguito della verifica di efficacia, ai programmi e priorità che avranno conseguito i propri *target* intermedi;

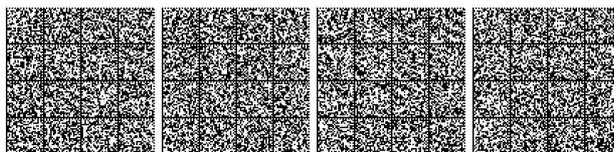
Visto il regolamento (UE) n. 508 del 15 maggio 2014 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo al Fondo europeo per gli affari marittimi e la pesca (FEAMP) e che abroga i regolamenti (CE) n. 2328/2003, (CE) n. 861/2006, (CE) n. 1198/2006 e (CE) n. 791/2007 del Consiglio e il regolamento (UE) n. 1155/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) n. 711/2014 della Commissione europea del 14 luglio 2014 con il quale è stato approvato il modello per i Programmi operativi finanziati dal Fondo europeo per gli affari marittimi e la pesca;

Vista la decisione di esecuzione della Commissione C (2014) 3781 dell'11 giugno 2014 che, nel recare, all'allegato 1, la ripartizione annuale per Stato membro delle risorse globali del Fondo europeo per gli affari marittimi e la pesca (FEAMP) per il periodo di programmazione 2014/2020, assegna all'Italia un ammontare complessivo di risorse FEAMP pari ad euro 537.262.559,00;

Visto l'Accordo di partenariato 2014-2020 per l'impiego dei fondi strutturali e di investimento europei in Italia adottato con decisione della Commissione europea n. 8021 final del 29 ottobre 2014;

Visti i commi 240 e 241 dell'art. 1 della legge 27 dicembre 2013, n. 147 (legge di stabilità 2014) i quali, nel recare la disciplina dei criteri di cofinanziamento dei programmi europei 2014-2020, prevedono che, nei programmi operativi a titolarità delle regioni e delle provin-

ce autonome, il 70% della quota nazionale pubblica fa carico alle disponibilità del Fondo di rotazione *ex lege* n. 183/1987, e che la restante quota fa carico ai bilanci delle regioni e province autonome, mentre per gli interventi a titolarità delle amministrazioni centrali dello Stato il 100 per cento della quota nazionale pubblica fa carico al predetto Fondo di rotazione;

Vista la delibera CIPE n. 10 del 28 gennaio 2015 recante i criteri di cofinanziamento pubblico nazionale dei programmi europei, per il periodo di programmazione 2014-2020, ivi compresi quelli finanziati dal Fondo europeo per gli affari marittimi e la pesca (FEAMP) e relativo monitoraggio, previsti nell'Accordo di partenariato 2014-2020;

Vista la decisione di esecuzione della Commissione C (2015) 8452 del 25 novembre 2015 con la quale è stato approvato il «Programma operativo FEAMP Italia 2014-2020» per il sostegno da parte del Fondo europeo per gli affari marittimi e la pesca in Italia, il cui piano finanziario prevede un ammontare complessivo di risorse comunitarie pari ad euro 537.262.559,00 (di cui euro 32.235.754,00 a titolo di riserva di efficacia) e un corrispondente contributo nazionale pari, complessivamente, ad euro 440.845.123,00 (di cui euro 26.395.614,00 a titolo di riserva di efficacia);

Vista l'intesa sancita in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome, in data 17 dicembre 2015 - repertorio atti n. 224/CSR, sulla ripartizione percentuale delle risorse finanziarie di quota comunitaria del Programma operativo FEAMP 2014-2020 tra lo Stato, le regioni e le province autonome, per le priorità 1, 2, 4 e 5, e per l'assistenza tecnica, con la previsione della misura del 32,88% a favore delle misure gestite dallo Stato e del 67,12% a favore delle misure a gestione regionale o provinciale;

Vista l'intesa sancita in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome, in data 9 giugno 2016 - repertorio atti n. 102/CSR, sull'Accordo multiregionale per l'attuazione coordinata degli interventi cofinanziati dal Fondo europeo per gli affari marittimi e la pesca nell'ambito del Programma operativo FEAMP 2014/2020;

Considerato che, sulla base di tale intesa, il Ministero delle politiche agricole e forestali, con nota n. 23619 del 5 dicembre 2017, ha trasmesso apposita tabella con l'evidenza dell'importo complessivo del contributo nazionale, a carico del Fondo di rotazione, sia al lordo che al netto della riserva di efficacia, ammontante, per l'annualità 2017 ad euro 50.532.334,00 (lordo r. e.) e ad euro 47.519.107,00 (netto r. e.), nonché la ripartizione, per annualità e per priorità di tali importi;

Considerata la necessità di assicurare, per il suddetto Programma operativo, il finanziamento della quota statale, a carico del Fondo di rotazione, al netto della riserva di efficacia, per l'annualità 2017;

Viste le risultanze del Gruppo di lavoro presso il Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato - I.G.R.U.E., di cui al citato decreto del Ministro del tesoro 15 maggio 2000, nella riunione svoltasi in data 19 dicembre 2017;

Decreta:

1. Il cofinanziamento nazionale pubblico a carico del Fondo di rotazione di cui alla legge n. 183/1987 per il Programma operativo che beneficia del sostegno del Fondo europeo per gli affari marittimi e la pesca (FEAMP) 2014-2020 per l'annualità 2017 ammonta complessivamente ad euro 47.519.107,00 al netto della riserva di efficacia di cui agli articoli 20, 21 e 22 del regolamento (UE) 1303/2013 richiamati in premessa.

2. Il Fondo di rotazione procede all'erogazione delle risorse sulla base delle domande di pagamento inoltrate dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali.

3. Il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, le regioni e le Provincie autonome di Trento e Bolzano, per le misure di rispettiva competenza, effettuano tutti i controlli circa la sussistenza, anche in capo ai beneficiari, dei presupposti e dei requisiti di legge che giustificano le erogazioni di cui al punto 2, e verificano che i finanziamenti comunitari e nazionali siano utilizzati entro le scadenze previste ed in conformità alla normativa comunitaria e nazionale vigente.

4. Ai fini della verifica dello stato di avanzamento della spesa riguardante gli interventi cofinanziati, il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali comunica i relativi dati al sistema di monitoraggio unitario di cui all'art. 1, comma 245, della legge 27 dicembre 2013, n. 147, sulla base di un apposito protocollo di colloquio telematico.

5. Il presente decreto viene trasmesso alla Corte dei conti per la registrazione e successivamente pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 29 dicembre 2017

L'Ispettore generale Capo: DI NUZZO

Registrato alla Corte dei conti il 22 gennaio 2018
Ufficio controllo atti Ministero economia e finanze, reg.ne prev. n. 27

18A01134

DECRETO 29 dicembre 2017.

Cofinanziamento nazionale del progetto Life + n. Life16 NAT/IT/000659 - LIFE EGYPTIAN VULTURE «Measures for the conservation of the Egyptian Vulture in Italy and the Canary Islands», di cui al regolamento UE n. 1293/2013, ai sensi della legge n. 183/1987. (Decreto n. 50/2017).

L'ISPETTORE GENERALE CAPO
PER I RAPPORTI FINANZIARI CON L'UNIONE EUROPEA

Vista la legge 16 aprile 1987, n. 183, concernente il coordinamento delle politiche riguardanti l'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee e l'adeguamento dell'ordinamento interno agli atti normativi comunitari;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 29 dicembre 1988, n. 568 e successive integrazioni e modificazioni, recante il regolamento sulla organizzazione e sulle procedure amministrative del Fondo di rotazione, di cui alla predetta legge n. 183/1987;

Vista la legge 6 febbraio 1996, n. 52, concernente disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee (legge comunitaria 1994);

Vista la legge 17 maggio 1999, n. 144, che, all'art. 3, ha previsto il trasferimento dei compiti di gestione tecnica e finanziaria, già attribuiti al CIPE, alle amministrazioni competenti per materia;

Vista la delibera CIPE n. 141/99 del 6 agosto 1999, concernente il riordino delle competenze del CIPE, che devolve al Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica — d'intesa con le amministrazioni competenti — la determinazione della quota nazionale pubblica dei programmi, progetti ed altre iniziative cofinanziate dall'Unione europea;

Visto il comma 244 dell'art. 1 della legge n. 147/2013 che prevede che il recupero, nei confronti delle amministrazioni e degli altri organismi titolari degli interventi, delle risorse precedentemente erogate dal Fondo di rotazione di cui alla legge 16 aprile 1987, n. 183, può essere effettuato, fino a concorrenza dei relativi importi, anche mediante compensazione con altri importi spettanti alle medesime amministrazioni ed organismi, sia per lo stesso che per altri interventi, a carico delle disponibilità del predetto Fondo di rotazione;

Visto il decreto del Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica 15 maggio 2000, relativo all'attribuzione delle quote di cofinanziamento nazionale a carico della legge n. 183/1987 per gli interventi di politica comunitaria che, al fine di assicurare l'intesa di cui alla predetta delibera CIPE n. 141/99, ha istituito un apposito Gruppo di lavoro presso il Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato - I.G.R.U.E.;

Vista la delibera CIPE n. 89/2000 del 4 agosto 2000, concernente direttive generali per l'intervento del Fondo di rotazione per l'attuazione delle politiche comunitarie, di cui alla legge n. 183/1987, a favore di programmi, progetti e azioni in regime di cofinanziamento con l'Unione europea;

Visto il regolamento UE del Parlamento europeo e del Consiglio dell'Unione europea n. 1293/2013, che istituisce uno strumento finanziario per l'ambiente (Life +) e che prevede obiettivi specifici nell'ambito delle tre componenti: Life + Natura e biodiversità; Life + Politica e governanza ambientali; Life + Informazione e comunicazione ed abroga il regolamento CE n. 614/2007;

Visto il *Grant Agreement* n. Life16 NAT/IT/000659 per la realizzazione di un apposito progetto, stipulato il 13 giugno 2017 tra la Commissione europea e E-distribuzione Società per Azioni (E-DISTRIB), beneficiario incaricato del coordinamento, che prevede tra i beneficiari associati l'Istituto superiore per la protezione e la ricerca ambientale (ISPRA), il cui costo complessivo è pari a 5.084.605,00 euro, finanziato in parte con risorse comunitarie provenienti da Life + ed in parte con risorse nazionali;

Considerato che detto progetto per la parte di competenza del richiamato Istituto superiore per la protezione e la ricerca ambientale (ISPRA) ha un costo complessivo di euro 1.390.661,00 alla cui copertura finanziaria concorrono l'Unione europea per il 74,58 per cento e l'Italia per la restante quota e che è stato censito sul Sistema finanziario Igrue, codice 2017MATTMCSR012;

Vista la nota del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare n. 3534 del 1° dicembre 2017, che, a fronte di contributi comunitari pari a 1.037.154,00 euro, quantifica il fabbisogno finanziario statale in 353.507,00 euro, pari al 25,42 per cento del costo totale ammissibile della quota dell'Istituto superiore per la protezione e la ricerca ambientale (ISPRA) del suddetto progetto approvato;

Considerata la necessità di ricorrere per tale fabbisogno nazionale pubblico alle disponibilità del Fondo di rotazione per l'attuazione delle politiche comunitarie, di cui alla citata legge n. 183/1987, tenendo conto che la differenza relativa alle azioni di pertinenza dell'Istituto superiore per la protezione e la ricerca ambientale (ISPRA) resta a carico dello stesso;

Visto il comma 244 dell'art. 1 della legge n. 147/2013 che prevede che il recupero, nei confronti delle amministrazioni e degli altri organismi titolari degli interventi, delle risorse precedentemente erogate dal Fondo di rotazione di cui alla legge 16 aprile 1987, n. 183, può essere effettuato, fino a concorrenza dei relativi importi, anche mediante compensazione con altri importi spettanti alle medesime amministrazioni ed organismi, sia per lo stesso che per altri interventi, a carico delle disponibilità del predetto Fondo di rotazione;

Viste le risultanze del Gruppo di lavoro presso il Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato - I.G.R.U.E., di cui al citato decreto del Ministro del tesoro 15 maggio 2000, nella riunione del 19 dicembre 2017;

Decreta:

1. Ai fini della realizzazione degli interventi relativi al progetto Life + Life16 NAT/IT/000659 - Life *Egyptian Vulture* «*Measures for the conservation of the Egyptian Vulture in Italy and the Canary Islands*», che ha durata di sessanta mesi, approvato dalla Commissione europea a valere sullo strumento finanziario per l'ambiente Life + di cui alle premesse, è autorizzato, a valere sulle risorse del Fondo di rotazione di cui alla legge n. 183/1987, il cofinanziamento statale di 353.507,00 euro all'Istituto superiore per la protezione e la ricerca ambientale (ISPRA).

2. Il Fondo di rotazione eroga la quota a proprio carico, sulla base di richieste di rimborso informatizzate inoltrate dal Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, in coerenza con le procedure di pagamento previste per le corrispondenti risorse comunitarie all'articolo I.4 del citato *Grant Agreement* n. Life16 NAT/IT/000659, secondo le seguenti modalità:

un primo prefinanziamento di 106.052,10 euro, pari al 30 per cento dell'importo a proprio carico, alla firma del Contratto di sovvenzione;

un secondo prefinanziamento di 141.402,80 euro, pari al 40 per cento dell'importo a proprio carico, all'approvazione del Rapporto di medio-termine;

il saldo all'approvazione del Rapporto finale tecnico e finanziario, a seguito del versamento da parte della Commissione europea del contributo comunitario spettante.

3. Il Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare e l'Istituto superiore per la protezione e la ricerca ambientale (ISPRA) effettuano tutti i controlli circa la sussistenza, anche in capo ai beneficiari, dei presupposti e dei requisiti di legge che giustificano le erogazioni di cui al punto 2, nonché verificano che i finanziamenti comunitari e nazionali siano utilizzati entro le scadenze previste ed in conformità alla normativa comunitaria e nazionale vigente.

4. Il Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare e l'Istituto superiore per la protezione e la ricerca ambientale (ISPRA) comunicano al Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato - I.G.R.U.E. eventuali riduzioni di risorse operate dalla Commissione europea, al fine di adeguare la corrispondente quota a carico del Fondo di rotazione.

5. In caso di restituzione, a qualunque titolo, di risorse comunitarie alla Commissione europea, il predetto Ministero e l'ISPRA si attivano anche per la restituzione al Fondo di rotazione, di cui al punto 1, delle corrispondenti quote di cofinanziamento nazionale già erogate.

6. Al termine dell'intervento il Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare e l'Istituto superiore per la protezione e la ricerca ambientale (ISPRA) trasmettono al Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato - I.G.R.U.E. una relazione sullo stato di attuazione dello stesso, con evidenza degli importi riconosciuti dalla Commissione europea e delle eventuali somme da disimpegnare a valere sull'autorizzazione di spesa a carico del Fondo di rotazione, di cui al punto 1 del presente decreto.

7. Il presente decreto viene trasmesso alla Corte dei conti per la registrazione e successivamente pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 29 dicembre 2017

L'Ispettore generale Capo: DI NUZZO

Registrato alla Corte dei conti il 22 gennaio 2018
Ufficio controllo atti Ministero economia e finanze, reg.ne prev. n. 29

18A01135

DECRETO 29 dicembre 2017.

Cofinanziamento nazionale del progetto Life + n. Life16 NAT/ES/000235 - AQUILA a-LIFE «Accomplish Western Mediterranean Bonelli's Eagle recovery by working together for an electricity grid suitable for bird», di cui al regolamento UE n. 1293/2013, ai sensi della legge n. 183/1987. (Decreto n. 51/2017).

L'ISPETTORE GENERALE CAPO
PER I RAPPORTI FINANZIARI CON L'UNIONE EUROPEA

Vista la legge 16 aprile 1987, n. 183, concernente il coordinamento delle politiche riguardanti l'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee e l'adeguamento dell'ordinamento interno agli atti normativi comunitari;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 29 dicembre 1988, n. 568 e successive integrazioni e modificazioni, recante il regolamento sulla organizzazione e sulle procedure amministrative del Fondo di rotazione, di cui alla predetta legge n. 183/1987;

Vista la legge 6 febbraio 1996, n. 52, concernente disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee (legge comunitaria 1994);

Vista la legge 17 maggio 1999, n. 144, che, all'art. 3, ha previsto il trasferimento dei compiti di gestione tecnica e finanziaria, già attribuiti al CIPE, alle amministrazioni competenti per materia;

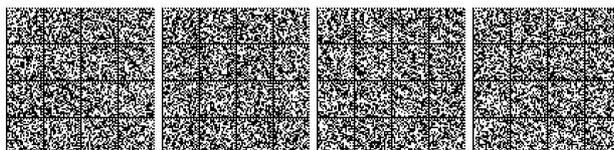
Vista la delibera CIPE n. 141/99 del 6 agosto 1999, concernente il riordino delle competenze del CIPE, che devolve al Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica — d'intesa con le amministrazioni competenti — la determinazione della quota nazionale pubblica dei programmi, progetti ed altre iniziative cofinanziate dall'Unione europea;

Visto il comma 244 dell'art. 1 della legge n. 147/2013 che prevede che il recupero, nei confronti delle amministrazioni e degli altri organismi titolari degli interventi, delle risorse precedentemente erogate dal Fondo di rotazione di cui alla legge 16 aprile 1987, n. 183, può essere effettuato, fino a concorrenza dei relativi importi, anche mediante compensazione con altri importi spettanti alle medesime amministrazioni ed organismi, sia per lo stesso che per altri interventi, a carico delle disponibilità del predetto Fondo di rotazione;

Visto il decreto del Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica 15 maggio 2000, relativo all'attribuzione delle quote di cofinanziamento nazionale a carico della legge n. 183/1987 per gli interventi di politica comunitaria che, al fine di assicurare l'intesa di cui alla predetta delibera CIPE n. 141/99, ha istituito un apposito Gruppo di lavoro presso il Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato - I.G.R.U.E.;

Vista la delibera CIPE n. 89/2000 del 4 agosto 2000, concernente direttive generali per l'intervento del Fondo di rotazione per l'attuazione delle politiche comunitarie, di cui alla legge n. 183/1987, a favore di programmi, progetti e azioni in regime di cofinanziamento con l'Unione europea;

Visto il regolamento UE del Parlamento europeo e del Consiglio dell'Unione europea n. 1293/2013, che istituisce uno strumento finanziario per l'ambiente (Life +) e che prevede obiettivi specifici nell'ambito delle tre componenti: Life + Natura e biodiversità; Life + Politica e governanza ambientali; Life + Informazione e comunicazione ed abroga il regolamento CE n. 614/2007;

Visto il *Grant Agreement* n. Life16 NAT/ES/000235 per la realizzazione di un apposito progetto, stipulato il 12 giugno 2017 tra la Commissione europea e il *Grupo para la Rehabilitacion de la Fauna Autoctona y su Habitat* (GREFA), beneficiario incaricato del coordinamento, che prevede tra i beneficiari associati l'Istituto superiore per la protezione e la ricerca ambientale (ISPRA), il cui

costo complessivo è pari a 4.752.383,00 euro, finanziato in parte con risorse comunitarie provenienti da Life + ed in parte con risorse nazionali;

Considerato che detto progetto per la parte di competenza del richiamato Istituto superiore per la protezione e la ricerca ambientale (ISPRA) ha un costo complessivo di euro 928.066,00 alla cui copertura finanziaria concorrono l'Unione europea per il 47,52 per cento e l'Italia per la restante quota e che è stato censito sul Sistema finanziario Igrue, codice 2017MATTMCSR013;

Vista la nota del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare n. 3776 del 18 dicembre 2017, che rettifica la precedente nota n. 3535 del 1° dicembre 2017, che, a fronte di contributi comunitari pari a 441.039,00 euro, quantifica il fabbisogno finanziario statale in 441.039,00 euro, pari al 47,52 per cento del costo totale ammissibile della quota dell'Istituto superiore per la protezione e la ricerca ambientale (ISPRA) del suddetto progetto approvato;

Considerata la necessità di ricorrere per tale fabbisogno nazionale pubblico alle disponibilità del Fondo di rotazione per l'attuazione delle politiche comunitarie, di cui alla citata legge n. 183/1987, tenendo conto che la differenza relativa alle azioni di pertinenza dell'Istituto superiore per la protezione e la ricerca ambientale (ISPRA) resta a carico dello stesso;

Visto il comma 244 dell'art. 1 della legge n. 147/2013 che prevede che il recupero, nei confronti delle amministrazioni e degli altri organismi titolari degli interventi, delle risorse precedentemente erogate dal Fondo di rotazione di cui alla legge 16 aprile 1987, n. 183, può essere effettuato, fino a concorrenza dei relativi importi, anche mediante compensazione con altri importi spettanti alle medesime amministrazioni ed organismi, sia per lo stesso che per altri interventi, a carico delle disponibilità del predetto Fondo di rotazione;

Viste le risultanze del Gruppo di lavoro presso il Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato - I.G.R.U.E., di cui al citato decreto del Ministro del tesoro 15 maggio 2000, nella riunione del 19 dicembre 2017;

Decreta:

1. Ai fini della realizzazione degli interventi relativi al progetto Life + Life16 NAT/ES/000235 - Aquila a-Life «*Accomplish Western Mediterranean Bonelli's Eagle recovery by working together for an electricity grid suitable for bird*», che ha durata di sessanta mesi, approvato dalla Commissione europea a valere sullo strumento finanziario per l'ambiente Life + di cui alle premesse, è autorizzato, a valere sulle risorse del Fondo di rotazione di cui alla legge n. 183/1987, il cofinanziamento statale di 441.039,00 euro all'Istituto superiore per la protezione e la ricerca ambientale (ISPRA).

2. Il Fondo di rotazione eroga la quota a proprio carico, sulla base di richieste di rimborso informatizzate inoltrate dal Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, in coerenza con le procedure di pagamento previste per le corrispondenti risorse comunitarie all'articolo I.4 del citato *Grant Agreement* n. Life16 NAT/ES/000235, secondo le seguenti modalità:

un primo prefinanziamento di 132.311,70 euro, pari al 30 per cento dell'importo a proprio carico, alla firma del Contratto di sovvenzione;

un secondo prefinanziamento di 176.415,60 euro, pari al 40 per cento dell'importo a proprio carico, all'approvazione del Rapporto di medio-termine;

il saldo all'approvazione del Rapporto finale tecnico e finanziario, a seguito del versamento da parte della Commissione europea del contributo comunitario spettante.

3. Il Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare e l'Istituto superiore per la protezione e la ricerca ambientale (ISPRA) effettuano tutti i controlli circa la sussistenza, anche in capo ai beneficiari, dei presupposti e dei requisiti di legge che giustificano le erogazioni di cui al punto 2, nonché verificano che i finanziamenti comunitari e nazionali siano utilizzati entro le scadenze previste ed in conformità alla normativa comunitaria e nazionale vigente.

4. Il Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare e l'Istituto superiore per la protezione e la ricerca ambientale (ISPRA) comunicano al Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato - I.G.R.U.E. eventuali riduzioni di risorse operate dalla Commissione europea, al fine di adeguare la corrispondente quota a carico del Fondo di rotazione.

5. In caso di restituzione, a qualunque titolo, di risorse comunitarie alla Commissione europea, il predetto Ministero e l'ISPRA si attivano anche per la restituzione al Fondo di rotazione, di cui al punto 1, delle corrispondenti quote di cofinanziamento nazionale già erogate.

6. Al termine dell'intervento il Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare e l'Istituto superiore per la protezione e la ricerca ambientale (ISPRA) trasmettono al Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato - I.G.R.U.E. una relazione sullo stato di attuazione dello stesso, con evidenza degli importi riconosciuti dalla Commissione europea e delle eventuali somme da disimpegnare a valere sull'autorizzazione di spesa a carico del Fondo di rotazione, di cui al punto 1 del presente decreto.

7. Il presente decreto viene trasmesso alla Corte dei conti per la registrazione e successivamente pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 29 dicembre 2017

L'Ispettore generale Capo: DI NUZZO

Registrato alla Corte dei conti il 22 gennaio 2018
Ufficio controllo atti Ministero economia e finanze, reg.ne prev. n. 30

18A01136

DECRETO 29 dicembre 2017.

Cofinanziamento nazionale dei programmi concernenti azioni di informazione e di promozione dei prodotti agricoli sul mercato interno e nei paesi terzi, di cui al regolamento CE n. 501/2008 Decisione C(2015) 2493 del 20 aprile 2015, terza annualità, ai sensi della legge n. 183/1987. (Decreto n. 52/2017).

L'ISPETTORE GENERALE CAPO
PER I RAPPORTI FINANZIARI CON L'UNIONE EUROPEA

Vista la legge 16 aprile 1987, n. 183, concernente il coordinamento delle politiche riguardanti l'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee e l'adeguamento dell'ordinamento interno agli atti normativi comunitari;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 29 dicembre 1988, n. 568 e successive modificazioni ed integrazioni, recante il regolamento sulla organizzazione e sulle procedure amministrative del Fondo di rotazione, di cui alla predetta legge n. 183/1987 ed in particolare il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 2 aprile 2007, concernente la modifica delle procedure di pagamento;

Vista la legge 6 febbraio 1996, n. 52, concernente disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee (legge comunitaria 1994);

Vista la legge 17 maggio 1999, n. 144, che, all'art. 3, ha previsto il trasferimento dei compiti di gestione tecnica e finanziaria, già attribuiti al CIPE, alle Amministrazioni competenti per materia;

Vista la delibera CIPE n. 141/99 del 6 agosto 1999, concernente il riordino delle competenze del CIPE, che devolve al Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica - d'intesa con le Amministrazioni competenti - la determinazione della quota nazionale pubblica dei programmi, progetti ed altre iniziative cofinanziate dall'Unione europea;

Visto il decreto del Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica 15 maggio 2000, relativo all'attribuzione delle quote di cofinanziamento nazionale a carico della legge n. 183/1987 per gli interventi di politica comunitaria che, al fine di assicurare l'intesa di cui alla predetta delibera CIPE n. 141/99, ha istituito un apposito Gruppo di lavoro presso il Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato - I.G.R.U.E.;

Vista la delibera CIPE n. 89/2000 del 4 agosto 2000, concernente direttive generali per l'intervento del Fondo di rotazione per l'attuazione delle politiche comunitarie, di cui alla legge n. 183/1987, a favore di programmi, progetti e azioni in regime di cofinanziamento con l'Unione europea;

Visto il regolamento CE del Consiglio delle Comunità europee n. 3/2008, relativo ad azioni di informazione e di promozione dei prodotti agricoli sul mercato interno e nei Paesi terzi;

Visto il regolamento CE della Commissione delle Comunità europee n. 501/2008, recante le modalità di applicazione del predetto regolamento CE n. 3/2008;

Vista la decisione della Commissione europea C(2015) 2493 del 20 aprile 2015, con la quale vengono approvati i programmi triennali di informazione e di promozione dei prodotti agricoli sul mercato interno e nei Paesi terzi e fissati i relativi contributi comunitari;

Vista la nota del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali n. 0086386 del 29 novembre 2017, che quantifica in 4.938.394,00 euro il totale delle spese previste, per la terza annualità, relative ai n. 3 programmi di promozione presentati da Organizzazioni italiane, di cui 2.469.197,00 euro a carico del bilancio comunitario ed euro 2.469.197,00 a carico dello Stato membro, codice GEA: PROM PR AGRIC;

Vista la medesima nota n. 0086386 del 29 novembre 2017, che, a fronte di un contributo nazionale 2.469.197,00 euro, quantifica il fabbisogno statale in. 987.679,00 euro, pari al 20 per cento del costo totale dei programmi approvati per l'Italia, restando la differenza, pari al 30 per cento, a carico degli Organismi proponenti;

Considerata la necessità di ricorrere per tale fabbisogno statale alle disponibilità del Fondo di rotazione per l'attuazione delle politiche comunitarie, di cui alla citata legge n. 183/1987;

Viste le risultanze del Gruppo di lavoro presso il Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato - I.G.R.U.E., di cui al citato decreto del Ministro del tesoro 15 maggio 2000, nella riunione svoltasi in data 19 dicembre 2017 con la partecipazione delle Amministrazioni interessate;

Decreta:

1. Ai fini della realizzazione dei programmi concernenti azioni di informazione e di promozione dei prodotti agricoli sul mercato interno e nei Paesi terzi, presentati da Organizzazioni italiane, ai sensi dell'art. 1 del regolamento CE n. 3/2008, nonché della Decisione C(2015) 2493 del 20 aprile 2015, è autorizzato per la terza annualità, un cofinanziamento statale di 987.679,00 euro a valere sulle risorse del Fondo di rotazione di cui alla legge n. 183/1987.

2. Le erogazioni, a valere sulle quote di cofinanziamento di cui al punto 1, vengono effettuate secondo le modalità previste dalla normativa vigente, sulla base delle richieste di rimborso informatizzate inoltrate dall'AGEA.

3. Il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali e l'AGEA effettuano tutti i controlli circa la sussistenza, anche in capo ai beneficiari, dei presupposti e dei requisiti di legge che giustificano l'erogazione di cui al punto 2 e verificano che i finanziamenti comunitari e nazionali siano utilizzati entro le scadenze previste ed in conformità alla normativa comunitaria e nazionale vigente.

4. Il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali comunica al Fondo di rotazione eventuali riduzioni di risorse operate dalla Commissione europea, al fine di adeguare la corrispondente quota a carico del Fondo stesso.

5. In caso di restituzione, a qualunque titolo, di risorse comunitarie alla Commissione europea, il predetto Ministero e AGEA si attivano anche per la restituzione al

Fondo di rotazione delle corrispondenti quote di cofinanziamento nazionale già erogate.

6. Al termine dell'intervento il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali comunica al Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato - I.G.R.U.E la situazione finale sull'utilizzo delle risorse comunitarie e nazionali, con evidenza degli importi riconosciuti dalla Commissione europea e delle eventuali somme da disimpegnare a valere sull'autorizzazione di spesa a carico del Fondo di rotazione, di cui al punto 1 del presente decreto.

7. Il presente decreto viene trasmesso alla Corte dei conti per la registrazione e successivamente pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 29 dicembre 2017

L'Ispettore generale Capo: DI NUZZO

Registrato alla Corte dei conti il 22 gennaio 2018
Ufficio controllo atti Ministero economia e finanze, reg.ne prev. n. 31

18A01137

DECRETO 29 dicembre 2017.

Cofinanziamento nazionale dei programmi concernenti azioni di informazione e di promozione dei prodotti agricoli sul mercato interno e nei paesi terzi, di cui al regolamento CE n. 501/2008 Decisione C(2015) 7704 del 12 novembre 2015, terza annualità, ai sensi della legge n. 183/1987. (Decreto n. 54/2017).

L'ISPETTORE GENERALE CAPO
PER I RAPPORTI FINANZIARI CON L'UNIONE EUROPEA

Vista la legge 16 aprile 1987, n. 183, concernente il coordinamento delle politiche riguardanti l'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee e l'adeguamento dell'ordinamento interno agli atti normativi comunitari;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 29 dicembre 1988, n. 568 e successive modificazioni ed integrazioni, recante il regolamento sulla organizzazione e sulle procedure amministrative del Fondo di rotazione, di cui alla predetta legge n. 183/1987;

Vista la legge 6 febbraio 1996, n. 52, concernente disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee (legge comunitaria 1994);

Vista la legge 17 maggio 1999, n. 144, che, all'art. 3, ha previsto il trasferimento dei compiti di gestione tecnica e finanziaria, già attribuiti al CIPE, alle Amministrazioni competenti per materia;

Vista la delibera CIPE n. 141/99 del 6 agosto 1999, concernente il riordino delle competenze del CIPE, che devolve al Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica - d'intesa con le Amministrazioni competenti - la determinazione della quota nazionale pubblica dei programmi, progetti ed altre iniziative cofinanziate dall'Unione europea;

Visto il decreto del Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica 15 maggio 2000, relativo all'attribuzione delle quote di cofinanziamento nazionale a carico della legge n. 183/1987 per gli interventi di politica comunitaria che, al fine di assicurare l'intesa di cui alla predetta delibera CIPE n. 141/99, ha istituito un apposito Gruppo di lavoro presso il Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato - I.G.R.U.E.;

Vista la delibera CIPE n. 89/2000 del 4 agosto 2000, concernente direttive generali per l'intervento del Fondo di rotazione per l'attuazione delle politiche comunitarie, di cui alla legge n. 183/1987, a favore di programmi, progetti e azioni in regime di cofinanziamento con l'Unione europea;

Visto il regolamento CE del Consiglio delle Comunità europee n. 3/2008, relativo ad azioni di informazione e di promozione dei prodotti agricoli sul mercato interno e nei Paesi terzi;

Visto il regolamento CE della Commissione delle Comunità europee n. 501/2008, recante le modalità di applicazione del predetto regolamento CE n. 3/2008;

Vista la decisione della Commissione europea C(2015) 7704 del 12 novembre 2015, con la quale vengono approvati i programmi triennali di informazione e di promozione dei prodotti agricoli sul mercato interno e nei Paesi terzi e fissati i relativi contributi comunitari;

Vista la nota del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali n. 0086428 del 29 novembre 2017, che, quantifica in 5.085.240,00 euro il totale delle spese previste, per la terza annualità, relative ai n. 4 programmi di promozione presentati da Organizzazioni italiane, di cui 2.542.620,00 euro a carico del bilancio comunitario ed euro 2.542.620,00 a carico dello Stato Membro;

Vista la medesima nota n. 0086428 del 29 novembre 2017, che, a fronte di un contributo nazionale 2.542.620,00 euro, quantifica il fabbisogno statale in 1.017.048,00 euro, pari al 20 per cento del costo totale dei programmi approvati per l'Italia, restando la differenza, pari al 30 per cento, a carico degli Organismi proponenti;

Considerata la necessità di ricorrere per tale fabbisogno statale alle disponibilità del Fondo di rotazione per l'attuazione delle politiche comunitarie, di cui alla citata legge n. 183/1987;

Considerato che, relativamente alla quota di cofinanziamento a carico del Fondo di rotazione di cui alla legge n. 183/1987, si è già provveduto all'assegnazione della prima annualità con proprio decreto n. 18 del 27 maggio 2016, codice GEA: PROM PR AGRIC;

Viste le risultanze del Gruppo di lavoro presso il Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato - I.G.R.U.E., di cui al citato decreto del Ministro del tesoro 15 maggio 2000, nella riunione svoltasi in data 19 dicembre 2017;

Decreta:

1. Ai fini della realizzazione dei programmi concernenti azioni di informazione e di promozione dei prodotti agricoli sul mercato interno e nei Paesi terzi, presentati da Organizzazioni italiane, ai sensi dell'art. 1 del regolamento CE n. 3/2008, nonché della Decisione C(2015) 7704 del 12 novembre 2015, è autorizzato per la terza annualità, un cofinanziamento statale di 1.017.048,00 euro

a valere sulle risorse del Fondo di rotazione di cui alla legge n. 183/1987.

2. Le erogazioni, a valere sulle quote di cofinanziamento di cui al punto 1, vengono effettuate secondo le modalità previste dalla normativa vigente, sulla base delle richieste di rimborso informatizzate inoltrate dall'AGEA.

3. Il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali e l'AGEA effettuano tutti i controlli circa la sussistenza, anche in capo ai beneficiari, dei presupposti e dei requisiti di legge che giustificano l'erogazione di cui al punto 2 e verificano che i finanziamenti comunitari e nazionali siano utilizzati entro le scadenze previste ed in conformità alla normativa comunitaria e nazionale vigente.

4. Il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali comunica al Fondo di rotazione eventuali riduzioni di risorse operate dalla Commissione europea, al fine di adeguare la corrispondente quota a carico del Fondo stesso.

5. In caso di restituzione, a qualunque titolo, di risorse comunitarie alla Commissione europea, il predetto Ministero e AGEA si attivano anche per la restituzione al Fondo di rotazione delle corrispondenti quote di cofinanziamento nazionale già erogate.

6. Al termine dell'intervento il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali comunica al Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato - I.G.R.U.E la situazione finale sull'utilizzo delle risorse comunitarie e nazionali, con evidenza degli importi riconosciuti dalla Commissione europea e delle eventuali somme da disimpegnare a valere sull'autorizzazione di spesa a carico del Fondo di rotazione, di cui al punto 1 del presente decreto.

7. Il presente decreto viene trasmesso alla Corte dei conti per la registrazione e successivamente pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 29 dicembre 2017

L'Ispettore generale Capo: DI NUZZO

Registrato alla Corte dei conti il 22 gennaio 2018
Ufficio controllo atti ministero economia e finanze, reg.ne prev. n. 32

18A01138

DECRETO 29 dicembre 2017.

Cofinanziamento nazionale dei programmi concernenti azioni di informazione e di promozione dei prodotti agricoli sul mercato interno e nei paesi terzi, di cui al regolamento CE n. 501/2008 Decisione C(2014) 7857 del 30 ottobre 2014, terza annualità, ai sensi della legge n. 183/1987. (Decreto n. 58/2017).

L'ISPETTORE GENERALE CAPO PER I RAPPORTI FINANZIARI CON L'UNIONE EUROPEA

Vista la legge 16 aprile 1987, n. 183, concernente il coordinamento delle politiche riguardanti l'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee e l'adeguamento dell'ordinamento interno agli atti normativi comunitari;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 29 dicembre 1988, n. 568 e successive modificazioni ed integrazioni, recante il regolamento sulla organizzazione e sulle procedure amministrative del Fondo di rotazione, di cui alla predetta legge n. 183/1987 ed in particolare il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 2 aprile 2007, concernente la modifica delle procedure di pagamento;

Vista la legge 6 febbraio 1996, n. 52, concernente disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee (legge comunitaria 1994);

Vista la legge 17 maggio 1999, n. 144, che, all'art. 3, ha previsto il trasferimento dei compiti di gestione tecnica e finanziaria, già attribuiti al CIPE, alle Amministrazioni competenti per materia;

Vista la delibera CIPE n. 141/99 del 6 agosto 1999, concernente il riordino delle competenze del CIPE, che devolve al Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica - d'intesa con le Amministrazioni competenti - la determinazione della quota nazionale pubblica dei programmi, progetti ed altre iniziative cofinanziate dall'Unione europea;

Visto il decreto del Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica 15 maggio 2000, relativo all'attribuzione delle quote di cofinanziamento nazionale a carico della legge n. 183/1987 per gli interventi di politica comunitaria che, al fine di assicurare l'intesa di cui alla predetta delibera CIPE n. 141/99, ha istituito un apposito Gruppo di lavoro presso il Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato - I.G.R.U.E.;

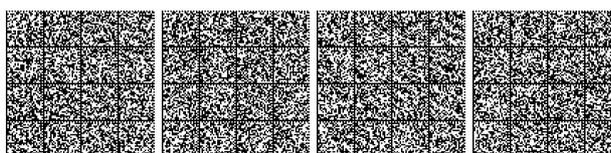
Vista la delibera CIPE n. 89/2000 del 4 agosto 2000, concernente direttive generali per l'intervento del Fondo di rotazione per l'attuazione delle politiche comunitarie, di cui alla legge n. 183/1987, a favore di programmi, progetti e azioni in regime di cofinanziamento con l'Unione europea;

Visto il regolamento CE del Consiglio delle Comunità europee n. 3/2008, relativo ad azioni di informazione e di promozione dei prodotti agricoli sul mercato interno e nei Paesi terzi;

Visto il regolamento CE della Commissione delle Comunità europee n. 501/2008, recante le modalità di applicazione del predetto regolamento CE n. 3/2008;

Vista la decisione della Commissione europea C(2014) 7857 del 30 ottobre 2014, con la quale vengono approvati i programmi triennali di informazione e di promozione dei prodotti agricoli sul mercato interno e nei Paesi terzi e fissati i relativi contributi comunitari;

Vista la nota del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali n. 0086238 del 29 novembre 2017, che quantifica in 3.216.128,00 euro il totale delle spese previste, per la terza annualità, relative ai n. 3 programmi di promozione presentati da Organizzazioni italiane, di cui 1.608.064,00 euro a carico del bilancio comunitario ed euro 1.608.064,00 a carico dello Stato Membro;

Vista la medesima nota n. 0086238 del 29 novembre 2017, che, a fronte di un contributo nazionale di 1.608.064,00 euro, quantifica il fabbisogno statale in 643.226,00 euro, pari al 20 per cento del costo totale dei

programmi approvati per l'Italia, restando la differenza, pari al 30 per cento, a carico degli Organismi proponenti;

Considerata la necessità di ricorrere per tale fabbisogno statale alle disponibilità del Fondo di rotazione per l'attuazione delle politiche comunitarie, di cui alla citata legge n. 183/1987;

Considerato che, relativamente alla quota di cofinanziamento a carico del Fondo di rotazione di cui alla legge n. 183/1987, si è già provveduto all'assegnazione della prima e della seconda annualità con proprio decreto n. 10 del 3 giugno 2015 e n. 39 del 22 ottobre 2015, codice GEA: PROM PR AGRIC;

Viste le risultanze del Gruppo di lavoro presso il Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato - I.G.R.U.E., di cui al citato decreto del Ministro del tesoro 15 maggio 2000, nella riunione svoltasi in data 19 dicembre 2017 con la partecipazione delle Amministrazioni interessate;

Decreta:

1. Ai fini della realizzazione dei programmi concernenti azioni di informazione e di promozione dei prodotti agricoli sul mercato interno e nei Paesi terzi, presentati da Organizzazioni italiane, ai sensi dell'art. 1 del regolamento CE n. 3/2008, nonché della Decisione C(2014) 7857 del 30 ottobre 2014, è autorizzato per la terza annualità, un cofinanziamento statale di 643.226,00 euro a valere sulle risorse del Fondo di rotazione di cui alla legge n. 183/1987.

2. Le erogazioni, a valere sulle quote di cofinanziamento di cui al punto 1, vengono effettuate secondo le modalità previste dalla normativa vigente, sulla base delle richieste di rimborso informatizzate inoltrate dall'AGEA.

3. Il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali e l'AGEA effettuano tutti i controlli circa la sussistenza, anche in capo ai beneficiari, dei presupposti e dei requisiti di legge che giustificano l'erogazione di cui al punto 2 e verificano che i finanziamenti comunitari e nazionali siano utilizzati entro le scadenze previste ed in conformità alla normativa comunitaria e nazionale vigente.

4. Il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali comunica al Fondo di rotazione eventuali riduzioni di risorse operate dalla Commissione europea, al fine di adeguare la corrispondente quota a carico del Fondo stesso.

5. In caso di restituzione, a qualunque titolo, di risorse comunitarie alla Commissione europea, il predetto Ministero e AGEA si attivano anche per la restituzione al Fondo di rotazione delle corrispondenti quote di cofinanziamento nazionale già erogate.

6. Al termine dell'intervento il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali comunica al Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato - I.G.R.U.E la situazione finale sull'utilizzo delle risorse comunitarie e nazionali, con evidenza degli importi riconosciuti dalla Commissione europea e delle eventuali somme da disimpegnare a valere sull'autorizzazione di spesa a carico del Fondo di rotazione, di cui al punto 1 del presente decreto.

7. Il presente decreto viene trasmesso alla Corte dei conti per la registrazione e successivamente pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 29 dicembre 2017

L'Ispettore generale Capo: DI NUZZO

Registrato alla Corte dei conti il 22 gennaio 2018
Ufficio controllo atti Ministero economia e finanze, reg.ne prev. n. 34

18A01139

DECRETO 12 febbraio 2018.

Riapertura delle operazioni di sottoscrizione dei buoni del Tesoro poliennali 3,45% con godimento 1° marzo 2017 e scadenza 1° marzo 2048, quarta e quinta *tranche*.

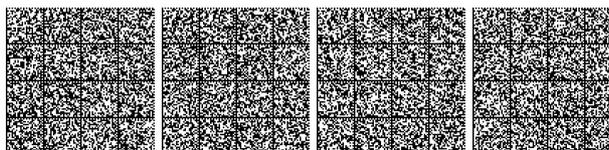
IL DIRETTORE GENERALE
DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, recante il testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico, e in particolare l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano al Tesoro, fra l'altro, di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto ministeriale n. 104477 del 28 dicembre 2017, emanato in attuazione dell'art. 3 del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 398 del 2003, ove si definiscono per l'anno finanziario 2018 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della direzione seconda del Dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Vista la determinazione n. 100215 del 20 dicembre 2012, con la quale il direttore generale del Tesoro ha delegato il direttore della direzione seconda del Dipartimento del Tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette;

Visto il decreto n. 85018 del 6 ottobre 2016 («decreto di massima»), pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 237 del 10 ottobre 2016, con il quale sono state stabilite in maniera continuativa le caratteristiche e la modalità di emissione dei titoli di Stato a medio e lungo termine, da emettersi tramite asta;

Visto il decreto n. 108834 del 28 dicembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 3 del 4 gennaio 2017, con il quale si è provveduto ad

integrare il decreto n. 85018 del 6 ottobre 2016 («decreto di massima»), con riguardo agli articoli 10 e 12 relativi alla disciplina delle *tranche* supplementari dei Buoni del Tesoro Poliennali con vita residua superiore ai dieci anni;

Visto il decreto ministeriale n. 43044 del 5 maggio 2004, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 111 del 13 maggio 2004, recante disposizioni in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale n. 96718 del 7 dicembre 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 293 del 17 dicembre 2012, recante disposizioni per le operazioni di separazione, negoziazione e ricostituzione delle componenti cedolari, della componente indicizzata all'inflazione e del valore nominale di rimborso dei titoli di Stato;

Vista la legge 27 dicembre 2017, n. 205, recante l'approvazione del bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018, ed in particolare il secondo comma dell'art. 3, con cui è stato stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto l'8 febbraio 2018 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a 7.681 milioni di euro;

Visti i propri decreti in data 7 giugno e 10 ottobre 2017, con i quali è stata disposta l'emissione delle prime tre *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 3,45% con godimento 1° marzo 2017 e scadenza 1° marzo 2048;

Ritenuto opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, disporre l'emissione di una quarta *tranche* dei predetti buoni del Tesoro poliennali;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398 nonché del decreto ministeriale del 28 dicembre 2017, entrambi citati nelle premesse, è disposta l'emissione di una quarta *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 3,45%, avente godimento 1° marzo 2017 e scadenza l° marzo 2048. L'emissione della predetta *tranche* viene disposta per un ammontare nominale compreso fra un importo minimo di 1.750 milioni di euro e un importo massimo di 2.250 milioni di euro.

I buoni fruttano l'interesse annuo lordo del 3,45%, pagabile in due semestralità posticipate, il 1° marzo ed il 1° settembre di ogni anno di durata del prestito.

La prima cedola dei buoni emessi con il presente decreto, essendo pervenuta a scadenza, non verrà corrisposta.

Sui buoni medesimi, come previsto dal citato decreto ministeriale 7 dicembre 2012 n. 96718, possono essere effettuate operazioni di *«coupon stripping»*.

Le caratteristiche e le modalità di emissione dei predetti titoli sono quelle definite nel decreto n. 85018 del 6 ottobre 2016, citato nelle premesse, che qui si intende interamente richiamato ed a cui si rinvia per quanto non espressamente disposto dal presente decreto.

Art. 2.

Le offerte degli operatori relative allab *tranche* di cui all'articolo 1 del presente decreto dovranno pervenire entro le ore 11 del giorno 13 febbraio 2018, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 5, 6, 7, 8 e 9 del citato decreto del 6 ottobre 2016.

La provvigione di collocamento, prevista dall'art. 6 del citato decreto del 6 ottobre 2016, verrà corrisposta nella misura dello 0,40% del capitale nominale sottoscritto.

Art. 3.

Non appena ultimate le operazioni di assegnazione di cui al precedente articolo, avrà inizio il collocamento della quinta *tranche* dei titoli stessi, fissata nella misura del 20 per cento, in applicazione delle modalità indicate negli articoli 10, 11, 12 e 13 del citato decreto del 6 ottobre 2016, così come integrato dalle disposizioni di cui al decreto n. 108834 del 28 dicembre 2016.

Gli «specialisti» potranno partecipare al collocamento supplementare inoltrando le domande di sottoscrizione fino alle ore 15,30 del giorno 14 febbraio 2018.

Art. 4.

Il regolamento dei buoni sottoscritti in asta e nel collocamento supplementare sarà effettuato dagli operatori assegnatari il 15 febbraio 2018, al prezzo di aggiudicazione e con corresponsione di dietimi di interesse lordi per 167 giorni. A tal fine la Banca d'Italia provvederà ad inserire, in via automatica, le relative partite nel servizio di compensazione e liquidazione con valuta pari al giorno di regolamento.

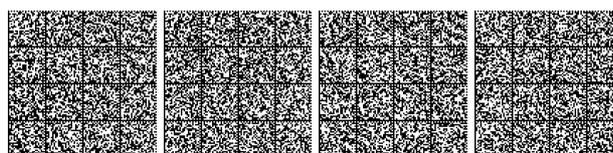
In caso di ritardo nel regolamento dei titoli di cui al presente decreto, troveranno applicazione le disposizioni del decreto ministeriale del 5 maggio 2004, citato nelle premesse.

Art. 5.

Il 15 febbraio 2018 la Banca d'Italia provvederà a versare, presso la Sezione di Roma della Tesoreria dello Stato, il netto ricavo dei buoni assegnati al prezzo di aggiudicazione d'asta unitamente al rateo di interesse del 3,45% annuo lordo, dovuto allo Stato.

La predetta sezione di Tesoreria rilascerà, per detti versamenti, separate quietanze di entrata al bilancio dello Stato, con imputazione al Capo X, capitolo 5100, art. 3 (unità di voto parlamentare 4.1.1) per l'importo relativo al netto ricavo dell'emissione ed al capitolo 3240, art. 3 (unità di voto parlamentare 2.1.3) per quello relativo ai dietimi d'interesse lordi dovuti.

Art. 6.

Gli oneri per interessi relativi all'anno finanziario 2018 faranno carico al capitolo 2214 (unità di voto parlamentare 21.1) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'Economia e delle Finanze, per l'anno stesso, ed a quelli corrispondenti, per gli anni successivi.

L'onere per il rimborso del capitale relativo all'anno finanziario 2048 farà carico al capitolo che verrà iscritto nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno stesso, coffispondente al capitolo 9502 (unità di voto parlamentare 21.2) dello stato di previsione per l'anno in corso.

L'ammontare della provvigione di collocamento, prevista dall'art. 2 del presente decreto, sarà scritturato dalle sezioni di Tesoreria fra i «pagamenti da regolare» e farà carico al capitolo 2247 (unità di voto parlamentare 21.1; codice gestionale 109) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno finanziario 2018.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 12 febbraio 2018

p. *Il direttore generale del Tesoro:* IACOVONI

18A01183

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 23 gennaio 2018.

Sostituzione del commissario liquidatore della «Camelia light», in Pomezia.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI,
IL SISTEMA COOPERATIVO E LE GESTIONI COMMISSARIALI

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto l'art. 2545-*octiesdecies* del codice civile;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, «Regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico»;

Preso atto che la società cooperativa «Camelia light», con sede in Pomezia (Roma), costituita in data 20 maggio 2016, C.F. 13891051008, è stata sciolta e posta in liquidazione con atto del 17 maggio 2017;

Visto il verbale di ispezione straordinaria del 8 luglio 2017, redatto nei confronti della citata cooperativa, che si concludeva con la proposta da parte degli ispettori incaricati, di adozione del provvedimento di sostituzione del liquidatore ai sensi dell'art. 2545-*octiesdecies* del codice civile, poiché la cooperativa, seppur posta in liquidazione ordinaria in data 17 maggio 2017, non consentiva lo svolgimento dell'ispezione straordinaria, per il tramite del suo liquidatore, integrando in tal modo una irregolarità ascrivibile al dettato dell' art. 2545-*octiesdecies*, primo comma del codice civile;

Considerato che la cooperativa, a seguito della comunicazione ai sensi degli articoli 7 e 8 della legge 241/90, effettuata in data 24 ottobre 2017 prot. n. 472903 e regolarmente recapitata nella casella di posta elettronica della cooperativa medesima, non ha prodotto alcuna documentazione attestante l'avvenuta sanatoria delle irregolarità contestate;

Considerato che non si provvede alla preliminare acquisizione del parere del Comitato centrale per le cooperative di cui all'art. 4, comma 4 del decreto del Presidente della Repubblica 14 maggio 2007, n. 78, a tutt'oggi non ricostituito né operativo, atteso che le ragioni che rendono urgente la sostituzione del liquidatore ordinario non risultano conciliabili con i tempi del rinnovo del Comitato medesimo;

Tenuto conto che l'Ente risulta trovarsi nelle condizioni previste dall'art. 2545-*octiesdecies* del codice civile;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di liquidatore è stato estratto attraverso un sistema informatico da un elenco selezionato su base regionale, in considerazione delle dichiarazioni di disponibilità all'assunzione dell'incarico presentate dai professionisti interessati, ai sensi della nota in data 25 giugno 2015, contenente «Aggiornamento della banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi ex articoli 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma e 2545-*octiesdecies* del codice civile», pubblicata sul sito internet del Ministero;

Considerati gli specifici requisiti professionali, così come risultanti dal *curriculum vitae* del dott. Luciano Bologna, nato a Roma (RM) il 2 febbraio 1950, C.F. BLGLCN50B02H501P, con studio in Via Francesco Siacci 38 - 00197 Roma;

Decreta:

Art. 1.

Il dott. Luciano Bologna, nato Roma (RM) il 2 febbraio 1950, C.F. BLGLCN50B02H501P, con studio in Via Francesco Siacci 38 - 00197 Roma, è nominato liquidatore della suindicata società cooperativa «Camelia light», con sede in Pomezia (Roma), C.F. 13891051008, in sostituzione della sig.ra Giada Di Feo.

Art. 2.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana. Contro il presente provvedimento è possibile proporre ricorso al Tribunale amministrativo regionale, ovvero ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, nei termini e presupposti di legge.

Roma, 23 gennaio 2018

Il direttore generale: MOLETI

18A01159

DECRETO 23 gennaio 2018.

Sostituzione del commissario liquidatore della «T-Porter», in Roma.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI,
IL SISTEMA COOPERATIVO
E LE GESTIONI COMMISSARIALI

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto l'art. 2545-*octiesdecies* del codice civile;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, «Regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico»;

Preso atto che la società cooperativa «T-Porter», con sede in Roma (RM), costituita in data 21 dicembre 2015, C.F. 13657991009, è stata sciolta e posta in liquidazione con atto del 20 giugno 2017;

Visto il verbale di ispezione straordinaria del 6 settembre 2017, redatto nei confronti della citata cooperativa, che si concludeva con la proposta da parte degli ispettori incaricati, di adozione del provvedimento di sostituzione del liquidatore ai sensi dell'art. 2545-*octiesdecies* del codice civile, poiché la cooperativa, seppur posta in liquidazione ordinaria in data 20 giugno 2017, non consentiva lo svolgimento dell'ispezione straordinaria, per il tramite del suo liquidatore, integrando in tal modo una irregolarità ascrivibile al dettato dell' art. 2545-*octiesdecies*, primo comma del codice civile;

Considerato che la cooperativa, a seguito della comunicazione ai sensi degli articoli 7 e 8 della legge 241/90, effettuata in data 24 ottobre 2017 prot. n. 473085 e regolarmente recapitata nella casella di posta elettronica della cooperativa medesima, non ha prodotto alcuna documentazione attestante l'avvenuta sanatoria delle irregolarità contestate;

Considerato che non si provvede alla preliminare acquisizione del parere del Comitato centrale per le cooperative di cui all'art. 4, comma 4 del decreto del Presidente della Repubblica 14 maggio 2007, n. 78, a tutt'oggi non ricostituito né operativo, atteso che le ragioni che rendono urgente la sostituzione del liquidatore ordinario non risultano conciliabili con i tempi del rinnovo del Comitato medesimo;

Tenuto conto che l'Ente risulta trovarsi nelle condizioni previste dall'art. 2545-*octiesdecies* del codice civile;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di liquidatore è stato estratto attraverso un sistema informatico da un elenco selezionato su base regionale, in considerazione delle dichiarazioni di disponibilità all'assunzione dell'incarico presentate dai professionisti interessati, ai sensi della nota in data 25 giugno 2015, contenente «Aggiornamento della banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi ex articoli 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma e 2545-*octiesdecies* del codice civile», pubblicata sul sito internet del Ministero;

Considerati gli specifici requisiti professionali, così come risultanti dal *curriculum vitae* del dott. Luciano Bologna, nato a Roma (RM) il 2 febbraio 1950, C.F. BLGLCN50B02H501P, con studio in Via Francesco Siacci 38 - 00197 Roma;

Decreta:

Art. 1.

Il dott. Luciano Bologna, nato Roma (RM) il 02 febbraio 1950, C.F. BLGLCN50B02H501P, con studio in Via Francesco Siacci 38 - 00197 Roma, è nominato liquidatore della suindicata società cooperativa «T-Porter», con sede in Roma (RM), C.F. 13657991009, in sostituzione della sig.ra Ambra Di Feo.

Art. 2.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana. Contro il presente provvedimento è possibile proporre ricorso al Tribunale amministrativo regionale, ovvero ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, nei termini e presupposti di legge.

Roma, 23 gennaio 2018

Il direttore generale: MOLETI

18A01160

DECRETO 23 gennaio 2018.

Sostituzione del commissario liquidatore della «SI.NI.SA.», in Mondragone.

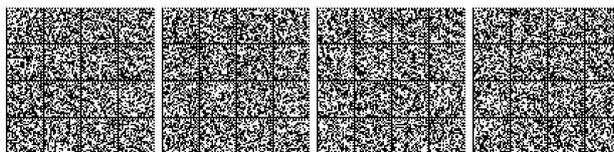
IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI,
IL SISTEMA COOPERATIVO
E LE GESTIONI COMMISSARIALI

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto l'art. 2545-*octiesdecies* del Codice civile;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, «Regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico»;

Preso atto che la società cooperativa «SI.NI.SA.», con sede in Mondragone (Caserta), costituita in data 11 gennaio 2002, codice fiscale n. 02836270617, è stata sciolta e posta in liquidazione con atto del 9 dicembre 2010;

Visto il verbale di mancata ispezione straordinaria del 25 settembre 2017, redatto nei confronti della citata cooperativa, che si concludeva con la proposta da parte degli ispettori incaricati di adozione del provvedimento di sostituzione del liquidatore ai sensi dell'art. 2545-*octiesdecies* del Codice civile, sulla base delle irregolarità indicate nel predetto verbale, dal quale si evince che non è seguito alcun riscontro alla comunicazione inviata dagli ispettori al fine di poter correttamente eseguire detta

ispezione e, pertanto, si è configurata la fattispecie prevista dall'art. 2545-*octiesdecies*, primo comma del Codice civile;

Considerato che la cooperativa, a seguito della comunicazione ai sensi degli artt.7 e 8 della legge 241/90, effettuata in data 8 novembre 2017 prot. n. 496721, non ha prodotto alcuna documentazione attestante l'avvenuta sanatoria delle irregolarità contestate;

Considerato che non si provvede alla preliminare acquisizione del parere del Comitato centrale per le cooperative di cui all'art. 4, comma 4 del decreto del Presidente della Repubblica 14 maggio 2007, n. 78, a tutt'oggi non ricostituito né operativo, atteso che le ragioni che rendono urgente la sostituzione del liquidatore ordinario non risultano conciliabili con i tempi del rinnovo del Comitato medesimo;

Tenuto conto che l'Ente risulta trovarsi nelle condizioni previste dall'art. 2545-*octiesdecies* del Codice civile;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di liquidatore è stato estratto attraverso un sistema informatico da un elenco selezionato su base regionale, in considerazione delle dichiarazioni di disponibilità all'assunzione dell'incarico presentate dai professionisti interessati, ai sensi della nota in data 25 giugno 2015, contenente «Aggiornamento della banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi ex artt. 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma e 2545-*octiesdecies* del Codice civile», pubblicata sul sito internet del Ministero;

Considerati gli specifici requisiti professionali, così come risultanti dal *curriculum vitae* del dott. Valentino Sibilio, nato a Napoli (NA) il 7 settembre 1989, codice fiscale SBLVNT89P07F839R, con studio in via Francesco Cilea n. 5, 81031 Aversa (Caserta);

Decreta:

Art. 1.

Il dott. Valentino Sibilio, nato Napoli (NA) il 7 settembre 1989, codice fiscale SBLVNT89P07F839R, con studio in via Francesco Cilea n. 5 - 81031 Aversa (Caserta), è nominato liquidatore della suindicata società cooperativa «SI.NI.SA.», con sede in Mondagrone (Caserta), codice fiscale n. 02836270617, in sostituzione del sig. Nicola Di Fraia.

Art. 2.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Contro il presente provvedimento è possibile proporre ricorso al Tribunale amministrativo regionale, ovvero ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, nei termini e presupposti di legge.

Roma, 23 gennaio 2018

Il direttore generale: MOLETI

18A01161

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 7 febbraio 2018.

Classificazione del medicinale per uso umano «Emtricitabina/Tenofovir Disoproxil Zentiva», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 193/2018).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003 n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012 n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della Salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della Salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato deirettore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della Salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni ;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Vista la determinazione n. 1359/2017 del 20 luglio 2017, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 190 del 16 agosto 2017, relativa alla classificazione del medicinale ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012 n. 189 di medicinali per uso umano approvati con procedura centralizzata;

Vista la domanda con la quale la società Zentiva K.S. ha chiesto la classificazione delle confezioni con A.I.C. n. 045179013/E;

Visto il parere della commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 9 ottobre 2017;

Visto il parere del comitato prezzi e rimborso nella seduta del 23 ottobre 2017;

Vista la deliberazione n. 31 in data 30 novembre 2017 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale EMTRICITABINA/TENOFOVIR DISOPROXIL ZENTIVA nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione: Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Zentiva è indicato nella terapia antiretrovirale di associazione per il trattamento di adulti con infezione da HIV-1 (vedere paragrafo 5.1).

confezione: 200 mg / 245 mg - Compressa rivestita con film - uso orale - flacone (HDPE) - 30 compresse - A.I.C. n. 045179013/E; classe di rimborsabilità: H; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 77,35; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 127,66.

La classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Emtricitabina/Tenofovir Disoproxil Zentiva è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Emtricitabina/Tenofovir Disoproxil Zentiva» è la seguente: medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: infettivologo (RNRL).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 7 febbraio 2018

Il direttore generale: MELAZZINI

18A01170

DETERMINA 7 febbraio 2018.

Classificazione del medicinale per uso umano «Tenofovir Disoproxil Zentiva», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 194/2018).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003 n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012 n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della

direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il Governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Vista la determinazione n. 1364/2017 del 20 luglio 2017, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 190 del 16 agosto 2017, relativa alla classificazione del medicinale ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012 n. 189 di medicinali per uso umano approvati con procedura centralizzata;

Vista la domanda con la quale la società Zentiva K.S. ha chiesto la classificazione delle confezioni con A.I.C. n. 045111010/E;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 9 ottobre 2017;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 23 ottobre 2017;

Vista la deliberazione n. 31 in data 30 novembre 2017 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale TENOFOVIR DISOPROXIL ZENTIVA nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione:

infezione da HIV-1 «Tenofovir Disoproxil Zentiva» è indicato, in associazione con altri medicinali antiretrovirali, per il trattamento di adulti con infezione da HIV-1. Negli adulti, la dimostrazione dei benefici di tenofovir disoproxil nell'infezione da HIV-1 è fondata sui risultati di uno studio in pazienti non pretrattati, che ha incluso pazienti con un'alta carica virale (> 100.000 copie/ml) e studi in cui tenofovir disoproxil è stato aggiunto alla terapia di base ottimizzata (principalmente triplice terapia) in pazienti precedentemente trattati con medicinali antiretrovirali che avevano dimostrato insufficiente risposta virologica precoce (< 10.000 copie/ml; la maggior parte dei pazienti aveva < 5.000 copie/ml). «Tenofovir disoproxil Zentiva» è anche indicato in adolescenti di età compresa tra 12 e < 18 anni, con infezione da HIV-1, resistenti agli NRTI o nei quali i medicinali di prima linea esercitino effetti tossici. La scelta di utilizzare «Tenofovir Disoproxil Zentiva» per trattare pazienti infettati da HIV-1, con precedenti esperienze di trattamento con antiretrovirali, si deve basare sui risultati di test individuali di resistenza virale e/o sulle terapie pregresse. Infezione da epatite B «Tenofovir disoproxil Zentiva» è indicato per il trattamento dell'epatite B cronica in adulti con: malattia epatica compensata, con evidenza di replicazione virale attiva, livelli sierici di alanina aminotransferasi (ALT) persistentemente elevati ed evidenza istologica d'infiammazione attiva e/o di fibrosi (vedere paragrafo 5.1); evidenza di virus dell'epatite B resistente alla lamivudina (vedere paragrafi 4.8 e 5.1); malattia epatica scompensata (vedere paragrafi 4.4, 4.8 e 5.1). «Tenofovir Disoproxil Zentiva» è indicato per il trattamento dell'epatite B cronica in adolescenti di età compresa tra 12 e < 18 anni con: malattia epatica compensata ed evidenza di malattia immunitaria attiva, ovvero replicazione virale attiva, livelli sierici persistentemente elevati di ALT ed evidenza istologica d'infiammazione attiva e/o di fibrosi (vedere paragrafi 4.4, 4.8 e 5.1).

Confezione:

245 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone (HDPE) - 30 compresse; A.I.C. n. 045111010/E; classe di rimborsabilità: «H»; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 66,26; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 109,36.

La classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Tenofovir Disoproxil Zentiva» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe «C (nn)».

Validità del contratto: 24 mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Tenofovir Disoproxil Zentiva» è la seguente: medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: internista, infettivologo, gastroenterologo (RNRL).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 7 febbraio 2018

Il direttore generale: MELAZZINI

18A01171

DETERMINA 7 febbraio 2018.

Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Imnovid», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 196/2018).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003 n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Visto l'art. 48, comma 33-*ter* del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, in materia di specialità medicinali soggette a rimborsabilità condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

Visto l'art. 1, commi 401-406, della legge 11 dicembre 2016, n. 232 «Bilancio di previsione dello stato per l'anno finanziario 2017 e bilancio pluriennale per il triennio 2017-2019» (Finanziaria 2017, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 297 del 21 dicembre 2016);

Vista la determina con la quale la società Celgene Europe Limited ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Imnovid»;

Vista la domanda con la quale la società Celgene Europe Limited ha chiesto la rinegoziazione delle condizioni negoziali;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico - scientifica nella seduta del 12 luglio 2017;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 23 ottobre 2017;

Vista la deliberazione n. 31 in data 30 novembre 2017 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale IMNOVID è rinegoziato alle condizioni di seguito indicate:

confezione: 1 mg - capsula rigida - uso orale - blister (pvc/pctfe) - 21 capsule - A.I.C. n. 042927018/E;

classe di rimborsabilità: «H»;

prezzo ex factory (IVA esclusa): € 9845,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 16248,19;

confezione: 3 mg - capsula rigida - uso orale - blister (pvc/pctfe) - 21 capsule - A.I.C. n. 042927032/E;

classe di rimborsabilità: «H»;

prezzo ex factory (IVA esclusa): € 9845,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 16248,19;

confezione: 4 mg - capsula rigida - uso orale - blister (pvc/pctfe) - 21 capsule - A.I.C. n. 042927044/E;

classe di rimborsabilità: «H»;

prezzo ex factory (IVA esclusa): € 9845,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 16248,19;

confezione: 2 mg - capsula rigida - uso orale - blister (pvc/pctfe) - 21 capsule - A.I.C. n. 042927020/E;

classe di rimborsabilità: «H»;

prezzo ex factory (IVA esclusa): € 9845,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 16248,19.

Indicazioni terapeutiche:

«Imnovid», in associazione con desametasone, è indicato nel trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo recidivato e refrattario, sottoposti ad almeno due precedenti terapie, comprendenti sia lenalidomide che bortezomib, e con dimostrata progressione della malattia durante l'ultima terapia.

Validità del contratto: 24 mesi.

Sconto obbligatorio alle strutture pubbliche sul prezzo ex factory, come da condizioni negoziali.

Eliminazione meccanismo success fee. Per i pazienti già in trattamento alla data di efficacia della determina di rinegoziazione, le confezioni dispensate a titolo gratuito, al fine dell'applicazione del meccanismo del success fee, resteranno in carico alla stessa azienda a prescindere dalla continuazione del trattamento oltre il secondo ciclo.

Resta fermo il riconoscimento di innovazione terapeutica fino al 19 agosto 2018 (si applicano comunque le riduzioni temporanee di legge). La specialità medicinale viene inserita nel Fondo per i farmaci innovativi oncologici, di cui alla legge n. 232 dell'11 dicembre 2016.

Ai fini delle prescrizioni a carico del SSN, i centri utilizzatori specificatamente individuati dalle regioni, dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili e la scheda di follow-up, applicando le condizioni negoziali secondo le indicazioni pubblicate sul sito dell'Agenzia, piattaforma web - all'indirizzo https://www.agenziafarmaco.gov.it/registri/ che costituiscono parte integrante della presente determinazione.

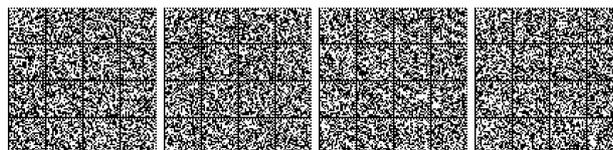
Nelle more della piena attuazione del registro di monitoraggio web-based, onde garantire la disponibilità del trattamento ai pazienti le prescrizioni dovranno essere effettuate in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'Agenzia:

http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio

I dati inerenti ai trattamenti effettuati a partire dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, tramite la modalità temporanea suindicata, dovranno essere successivamente riportati nella piattaforma web, secondo le modalità che saranno indicate nel sito: http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Imnovid» è la seguente: medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: oncologo, ematologo, internista (RNRL).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 7 febbraio 2018

Il direttore generale: MELAZZINI

18A01172

DETERMINA 7 febbraio 2018.

Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Vidaza». (Determina n. 195/2018).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

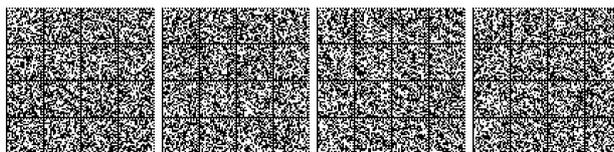
Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Vista la domanda con la quale la società Celgene Europe Limited ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

Visti i pareri della Commissione consultiva tecnico - scientifica nelle sedute del 10 aprile 2017 e del 14 giugno 2017;

Visti i pareri del Comitato prezzi e rimborso nelle sedute del 23 ottobre 2017 e del 21 novembre 2017;

Vista la deliberazione n. 33 in data 18 dicembre 2017 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le nuove indicazioni terapeutiche del medicinale VIDAZA:

«Vidaza è indicato per il trattamento di pazienti adulti non eleggibili al trapianto di cellule staminali emopoietiche (HSCT) con Leucemia Acuta Mieloide (LAM) con blasti midollari > 30% secondo la classificazione dell'OMS.»

sono rimborsate come segue:

confezione: «1 flaconcino 100 mg» - A.I.C. n. 038996017;

classe di rimborsabilità: «H»;

prezzo ex factory (IVA esclusa): € 354,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 584,24.

Validità del contratto: 24 mesi.

Cost sharing obbligatorio secondo le condizioni negoziali.

Ai fini delle prescrizioni a carico del SSN, i centri utilizzatori specificatamente individuati dalle regioni, dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili e la scheda di follow-up, applicando le condizioni negoziali secondo le indicazioni pubblicate sul sito dell'Agenzia, piattaforma web - all'indirizzo https://www.agenziafarmaco.gov.it/registri/ che costituiscono parte integrante della presente determinazione.

Nelle more della piena attuazione del registro di monitoraggio web-based, le prescrizioni, relative unicamente alle indicazioni rimborsate dal SSN attraverso la presente determinazione, dovranno essere effettuate in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'Agenzia:

http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio

I dati inerenti ai trattamenti effettuati a partire dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, tramite la modalità temporanea suindicata, dovranno essere successivamente riportati nella piattaforma web, secondo le modalità che saranno indicate nel sito: http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Vidaza» è la seguente: medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Uso riservato agli ospedali, alle cliniche e alle case di cura. Vietata la vendita al pubblico.

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal quindicesimo giorno alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 7 febbraio 2018

Il direttore generale: MELAZZINI

18A01173

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Enstilar»

Estratto determina PPA n. 75/2018 del 26 gennaio 2018

B.II.b.1.a) Aggiunta del sito responsabile del confezionamento secondario del prodotto finito LEO Laboratories Ltd. 285 Cashel Road, Crumlin Dublin 12 Ireland (IRL).

B.II.b.1.b) Aggiunta del sito responsabile del confezionamento primario del prodotto finito LEO Laboratories Ltd. 285 Cashel Road, Crumlin Dublin 12 Ireland (IRL).

B.II.b.1.d) Aggiunta del sito che richiede un'ispezione iniziale o specifica a un prodotto.

B.II.b.2.c.1) Aggiunta del sito responsabile del rilascio dei lotti di prodotto finito LEO Laboratories Ltd. 285 Cashel Road, Crumlin Dublin 12 Ireland (IRL).

B.II.b.3.a) Modifica dello step in cui viene effettuato l'IPC test controllo della pressione.

Modifica della fase di dissoluzione

Modifiche editoriali riguardanti il Modulo 3.2.P.3.3

relativamente alla specialità medicinale ENSTILAR ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Procedura: DK/H/2478/001/II/002/G.

Titolare A.I.C.: LEO Pharma A/S.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1

comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: la presente determinazione è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

18A01119

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Mirena»

Estratto determina AAM/PPA n. 78 del 30 gennaio 2018

Trasferimento di titolarità: AIN/2017/2643.

È autorizzato il trasferimento di titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Bayer OY con sede legale e domicilio in Pansiontie 47, 20210 - Turku (Finlandia).

Medicinale MIRENA.

Confezione A.I.C. n. 029326016 - «20 microgrammi/24 ore sistema a rilascio intrauterino» 1 sistema.

Alla società: Bayer AG con sede legale e domicilio in Kaiser - Wilhelm - Allee 1, 51373 - Leverkusen (Germania).

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A01120

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Irbediur»

Estratto determina AAM/PPA n. 79 del 30 gennaio 2018

Trasferimento di titolarità: AIN/2017/2163.

È autorizzato il trasferimento di titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Benedetti & CO. S.R.L. (codice fiscale 01670410479) con sede legale e domicilio fiscale in via Bolognese, 250, 51020 - Pistoia (PT).

Medicinale: IRBEDIUR.

Confezioni:

A.I.C. n. 043503010 - «150 mg + 12,5 mg compressa rivestita con film» 28 - compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 043503022 - «300 mg + 12,5 mg compressa rivestita con film» 28 - compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 043503034 - «300 mg + 25 mg compressa rivestita con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL.

Alla società: Lanova Farmaceutici S.R.L. (codice fiscale 03778700710) con sede legale e domicilio fiscale in via Conca d'Oro, 212, 00141 - Roma (RM).

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A01121

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Azeptin»

Estratto determina AAM/PPA n. 80 del 30 gennaio 2018

Trasferimento di titolarità: AIN/2017/2372.

È autorizzato il trasferimento di titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Lachifarma S.R.L. Laboratorio Chimico Farmaceutico Salentino (codice fiscale 02067110755) con sede legale e domicilio fiscale in S.S. 16 zona industriale, 73010 - Zollino - Lecce (LE).

Medicinale: AZEPTIN.

Confezione A.I.C. n. 038825016 - «500 mg compresse rivestite con film» 3 compresse.

Alla società: Dymalife Pharmaceutical S.R.L. (codice fiscale 08456641219) con sede legale e domicilio fiscale in via Bagnulo 95, 80063 - Piano di Sorrento - Napoli (NA).

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A01122

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Anival»

Estratto determina AAM/PPA n. 81 del 30 gennaio 2018

Trasferimento di titolarità: AIN/2017/2544.

È autorizzato il trasferimento di titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Errekappa Euroterapici S.p.a. (codice fiscale 09674060158), con sede legale e domicilio fiscale in via Ciro Menotti, 1/A - 20129 Milano.

Medicinale: ANIVAL.

Confezioni A.I.C.:

036801013 - «875 mg/125 mg compresse rivestite con film» 12 compresse;

036801025 - «875 mg/125 mg polvere per sospensione orale» 12 bustine;

alla società:

S.F. Group S.r.l. (codice fiscale 07599831000), con sede legale e domicilio fiscale in via Tiburtina, 1143 - 00156 Roma.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A01123

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ermes»

Estratto determina AAM/PPA n. 82 del 30 gennaio 2018

Trasferimento di titolarità: AIN/2017/2543.

È autorizzato il trasferimento di titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Farto S.r.l. - Farmaco Biochimico Toscano (codice fiscale 06569640482), con sede legale e domicilio fiscale in viale Alessandro Guidoni, 97 - 50127 Firenze.

Medicinale: ERMES.

Confezioni A.I.C.:

037264013 - «15 mg capsule rigide» 14 capsule;

037264025 - «30 mg capsule rigide» 14 capsule;

alla società:

S.F. Group S.r.l. (codice fiscale 07599831000), con sede legale e domicilio fiscale in via Tiburtina, 1143 - 00156 Roma.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A01124

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fibro-Vein»

Estratto determina AAM/PPA n. 83 del 30 gennaio 2018

Trasferimento di titolarità: AIN/2017/2655.

È autorizzato il trasferimento di titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società MAC Pharma S.r.l. (codice fiscale 03394170264), con sede legale e domicilio fiscale in via Terraglio, 49 - 31100 Treviso.

Medicinale: FIBRO-VEIN.

Confezioni A.I.C.:

033012016 - «0,2% soluzione iniettabile per uso endovenoso» 10 flaconcini vetro tipo I monodose 5 ml;

033012028 - «0,5% soluzione iniettabile per uso endovenoso» 5 fiale vetro tipo I monodose 2 ml;

033012030 - «1% soluzione iniettabile per uso endovenoso» 5 fiale vetro tipo I 2 ml;

033012042 - «3% soluzione iniettabile per uso endovenoso» 10 flaconcini vetro tipo I 5 ml;

alla società:

S.T.D. Pharmaceutical Products LTD, con sede legale e domicilio in Plough Lane, HR4 0EL - Hereford (Gran Bretagna).

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A01125

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Osteonorm»

Estratto determina AAM/PPA n. 84 del 30 gennaio 2018

Trasferimento di titolarità: AIN/2017/2545.

È autorizzato il trasferimento di titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società I.B.N. Savio S.r.l (codice fiscale 13118231003), con sede legale e domicilio fiscale in via del Mare, 36 - 00071 Pomezia - Roma.

Medicinale: OSTEONORM.

Confezioni A.I.C.:

034293011 - «100 mg soluzione iniettabile» 6 fiale;

034293023 - «100 mg soluzione iniettabile» 12 fiale;

alla società:

Savio Pharma Italia S.r.l. (codice fiscale 10168120151), con sede legale e domicilio fiscale in via del Mare, 36 - 00071 Pomezia - Roma.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo

ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A01126

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Imidazyl»

Estratto determina AAM/PPA n. 85 del 30 gennaio 2018

Codice pratica: VN2/2017/110.

Autorizzazione delle variazioni: B.II.b.5.c; B.II.d.1.c; B.II.d.1.e; B.II.d.2.d; B.II.a.3.b.2; B.II.b.5 .

Sono autorizzate le seguenti variazioni:

B.II.a.3.b.2. di tipo II: cambio della formulazione per modifica sistema tampone;

B.II.d.1.c. di tipo IB: aggiunta impurezze con relativo metodo di analisi;

2 x B.II.d.2 *d)* di tipo IB: sostituzione del metodo identificazione API e del titolo API;

B.II.d.1.e. di tipo II: allargamento dei limiti di specifica del pH;

B.II.b.5.z di tipo IB: allargamento limite per l'IPC del pH;

B.II.b.5.c di tipo IB: eliminazione titolo UV;

relativamente al medicinale IMIDAZYL, nella forma e confezione:

AIC n. 003410065 - «1mg/ml collirio soluzione» 10 contenitori monodose 0,5 ml.

Titolare AIC: Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.a. (codice fiscale 00748210150), con sede legale e domicilio fiscale in via Matteo Civitali, 1 - 20148 Milano.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1, comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014, pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A01127

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Miastina»

Estratto determina PPA n. 71/2018 del 26 gennaio 2018

B.I.7) Aggiornamento dell'ASMF per il principio attivo rosuvastatina del produttore autorizzato MSN Laboratories Private Limited, dalla versione RT/AP/04/04-12 alla versione RT/AP/05/06-15 relativamente alla specialità medicinale MIASTINA ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Procedura: DK/H/2361/001-004/II/003.

Titolare A.I.C.: I.B.N. Savio S.r.l.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: la presente determinazione è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

18A01140

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Nibestan»

Estratto determina PPA n. 73/2018 del 26 gennaio 2018

B.I.a.1.b) Introduzione di un fabbricante del principio attivo avente il sostegno di un Active Substance Master File (ASMF) relativamente alla specialità medicinale NIBESTAN ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Procedura: UK/H/1904/001/II/011.

Titolare A.I.C.: Farma Group S.r.l.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: la presente determinazione è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

18A01141

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pneumovax»

Estratto determina PPA n. 74/2018 del 26 gennaio 2018

B.II.b.1.c) B.II.e.1.b.2) B.II.e.4.c.) B.II.e.7.b) B.II.b.2.a) B.II.b.2.b).

Si autorizza:

l'aggiunta di un sito di produzione per la formulazione ed il riempimento del prodotto finito e per i test di controllo di qualità al rilascio (endotossine-sterilità);

l'aggiunta del nuovo sistema di chiusura: «Carlow Vial»,

relativamente alla specialità medicinale PNEUMOVAX ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

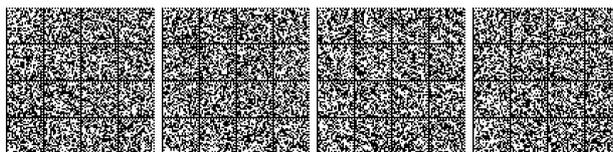
Procedura: UK/H/0399/002/II/057/G.

Titolare A.I.C.: MSD Italia S.r.l.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: la presente determinazione è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

18A01142

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Perindopril e Amlodipina HCS»

Estratto determina n. 182/2018 del 7 febbraio 2018

Medicinale: PERINDOPRIL E AMLODIPINA HCS.

Titolare A.I.C.: HCS BVBA - H. Kennisstraat 53 B - 2650 Edegem, Belgio.

Confezioni:

«4mg/5mg compresse» 10 compresse in blister OPA/Al/PVC-Al - A.I.C. n. 045023013 (in base 10);

«4mg/5mg compresse» 10×1 compresse in blister divisibile per dose unitaria OPA/Al/PVC-Al - A.I.C. n. 045023025 (in base 10);

«4mg/5mg compresse» 30 compresse in blister OPA/Al/PVC-Al - A.I.C. n. 045023037 (in base 10);

«4mg/5mg compresse» 30×1 compresse in blister divisibile per dose unitaria OPA/Al/PVC-Al - A.I.C. n. 045023049 (in base 10);

«4mg/5mg compresse» 60 compresse in blister OPA/Al/PVC-Al - A.I.C. n. 045023052 (in base 10);

«4mg/5mg compresse» 60×1 compresse in blister divisibile per dose unitaria OPA/Al/PVC-Al - A.I.C. n. 045023064 (in base 10);

«4mg/5mg compresse» 90 compresse in blister OPA/Al/PVC-Al - A.I.C. n. 045023076 (in base 10);

«4mg/5mg compresse» 90×1 compresse in blister divisibile per dose unitaria OPA/Al/PVC-Al - A.I.C. n. 045023088 (in base 10);

«4mg/5mg compresse» 100 compresse in blister OPA/Al/PVC-Al - A.I.C. n. 045023090 (in base 10);

«4mg/5mg compresse» 100×1 compresse in blister divisibile per dose unitaria OPA/Al/PVC-Al - A.I.C. n. 045023102 (in base 10);

«4mg/10mg compresse» 10 compresse in blister OPA/Al/PVC-Al - A.I.C. n. 045023114 (in base 10);

«4mg/10mg compresse» 10×1 compresse in blister divisibile per dose unitaria OPA/Al/PVC-Al - A.I.C. n. 045023126 (in base 10);

«4mg/10mg compresse» 30 compresse in blister OPA/Al/PVC-Al - A.I.C. n. 045023138 (in base 10);

«4mg/10mg compresse» 30×1 compresse in blister divisibile per dose unitaria OPA/Al/PVC-Al - A.I.C. n. 045023140 (in base 10);

«4mg/10mg compresse» 60 compresse in blister OPA/Al/PVC-Al - A.I.C. n. 045023153 (in base 10);

«4mg/10mg compresse» 60×1 compresse in blister divisibile per dose unitaria OPA/Al/PVC-Al - A.I.C. n. 045023165 (in base 10);

«4mg/10mg compresse» 90 compresse in blister OPA/Al/PVC-Al - A.I.C. n. 045023177 (in base 10);

«4mg/10mg compresse» 90×1 compresse in blister divisibile per dose unitaria OPA/Al/PVC-Al - A.I.C. n. 045023189 (in base 10);

«4mg/10mg compresse» 100 compresse in blister OPA/Al/PVC-Al - A.I.C. n. 045023191 (in base 10);

«4mg/10mg compresse» 100×1 compresse in blister divisibile per dose unitaria OPA/Al/PVC-Al - A.I.C. n. 045023203 (in base 10);

«8mg/5mg compresse» 10 compresse in blister OPA/Al/PVC-Al - A.I.C. n. 045023215 (in base 10);

«8mg/5mg compresse» 10×1 compresse in blister divisibile per dose unitaria OPA/Al/PVC-Al - A.I.C. n. 045023227 (in base 10);

«8mg/5mg compresse» 30 compresse in blister OPA/Al/PVC-Al - A.I.C. n. 045023239 (in base 10);

«8mg/5mg compresse» 30×1 compresse in blister divisibile per dose unitaria OPA/Al/PVC-Al - A.I.C. n. 045023241 (in base 10);

«8mg/5mg compresse» 60 compresse in blister OPA/Al/PVC-Al - A.I.C. n. 045023254 (in base 10);

«8mg/5mg compresse» 60×1 compresse in blister divisibile per dose unitaria OPA/Al/PVC-Al - A.I.C. n. 045023266 (in base 10);

«8mg/5mg compresse» 90 compresse in blister OPA/Al/PVC-Al - A.I.C. n. 045023278 (in base 10);

«8mg/5mg compresse» 90×1 compresse in blister divisibile per dose unitaria OPA/Al/PVC-Al - A.I.C. n. 045023280 (in base 10);

«8mg/5mg compresse» 100 compresse in blister OPA/Al/PVC-Al - A.I.C. n. 045023292 (in base 10);

«8mg/5mg compresse» 100×1 compresse in blister divisibile per dose unitaria OPA/Al/PVC-Al - A.I.C. n. 045023304 (in base 10);

«8mg/10mg compresse» 10 compresse in blister OPA/Al/PVC-Al - A.I.C. n. 045023316 (in base 10);

«8mg/10mg compresse» 10×1 compresse in blister divisibile per dose unitaria OPA/Al/PVC-Al - A.I.C. n. 045023328 (in base 10);

«8mg/10mg compresse» 10×1 compresse in blister divisibile per dose unitaria OPA/Al/PVC-Al - A.I.C. n. 045023330 (in base 10);

«8mg/10mg compresse» 30×1 compresse in blister divisibile per dose unitaria OPA/Al/PVC-Al - A.I.C. n. 045023342 (in base 10);

«8mg/10mg compresse» 60 compresse in blister OPA/Al/PVC-Al - A.I.C. n. 045023355 (in base 10);

«8mg/10mg compresse» 60×1 compresse in blister divisibile per dose unitaria OPA/Al/PVC-A - A.I.C. n. 045023367 (in base 10);

«8mg/10mg compresse» 90 compresse in blister OPA/Al/PVC-Al - A.I.C. n. 045023379 (in base 10);

«8mg/10mg compresse» 90×1 compresse in blister divisibile per dose unitaria OPA/Al/PVC-Al - A.I.C. n. 045023381 (in base 10);

«8mg/10mg compresse» 100 compresse in blister OPA/Al/PVC-Al - A.I.C. n. 045023393 (in base 10);

8mg/10mg compresse» 100×1 compresse in blister divisibile per dose unitaria OPA/Al/PVC-Al - A.I.C. n. 045023405 (in base 10);

Forma farmaceutica: compressa.

Validità prodotto integro: tre anni.

Composizione:

principio attivo:

perindopril e amlodipina HCS 4mg/5mg compresse: ogni compressa contiene 4 mg di perindopril tert-butilamina (pari a 3,34 mg di perindopril) e 5 mg di amlodipina (come besilato).

perindopril e amlodipina HCS 4mg/10mg compresse: ogni compressa contiene 4 mg di perindopril tert-butilamina (pari a 3,34 mg di perindopril) e 10 mg di amlodipina (come besilato).

perindopril e amlodipina HCS 8mg/5mg compresse: ogni compressa contiene 8 mg di perindopril tert-butilamina (pari a 6,68 mg di perindopril) e 5 mg di amlodipina (come besilato).

perindopril e amlodipina HCS 8mg/10mg compresse: ogni compressa contiene 8 mg di perindopril tert-butilamina (pari a 6,68 mg di perindopril) e 10 mg di amlodipina (come besilato).

eccipienti: sodio idrogeno carbonato, cellulosa microcristallina (E460), amido di mais pregelatinizzato, sodio amido glicolato (tipo *A)*, silice colloidale anidra, magnesio stearato (E572).

Produttore/i del principio attivo:

Perindopril tert-butilamina:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

Zhejiang MENOVO pharmaceutical comma, LTD., 8 Jin 13 Road,, Hangzhou Gulf industrial Area, Shangyu, Zhejiang, China 312369

Amlodipina besilato:

Unichem Laboratories Limited Plot No 99, M.I.D.C. Area Village Dhatav-Roha, Dist Raigad; India-402 116 Roha, Maharashtra;

Unichem Laboratories Limited Plot No. 197, Sector 1, District Dhar; India-454 775 Pithampur, Madhya Pradesh.

Produttore/i del prodotto finito (con indicazione fasi della produzione).

Produzione:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

Confezionamento primario:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Germania

Confezionamento secondario:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Germania

XPO Supply Chain Pharma Italy S.p.a., via Amendola 1 (Loc. Caleppio), 20090 Settala (MI), Italia

Prestige Promotion Verkaufsförderung & Werbeservice GmbH, Lindingstraße 6, 63801 Kleinostheim, Germania

Controllo dei lotti:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

KRKA, d.d., Novo mesto, Povhova ulica, 58501 Novo mesto, Slovenia

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Germania

Labor L + S AG, Mangelsfeld 4,5,6 - 97708 Bad Bocklet - Großenbrach, Bayern, Germania

Rilascio dei lotti:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Germania

Indicazioni terapeutiche: perindopril e amlodipina HCS è indicato come terapia di sostituzione per il trattamento dell'ipertensione essenziale e/o per la coronaropatia arteriosa stabile in pazienti già controllati con perindopril e amlodipina somministrati contemporaneamente agli stessi livelli di dose.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«4mg/10mg compresse» 30 compresse in blister OPA/Al/PVC-Al - A.I.C. n. 045023138 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo ex factory (IVA esclusa): € 5,28;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 9,90;

«4mg/5mg compresse» 30 compresse in blister OPA/Al/PVC-Al - A.I.C. n. 045023037 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo ex factory (IVA esclusa): € 5,28;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 9,90;

«8mg/5mg compresse» 30 compresse in blister OPA/Al/PVC-Al - A.I.C. n. 045023239 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo ex factory (IVA esclusa): € 5,51;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 10,34;

«8mg/10mg compresse» 10×1 compresse in blister divisibile per dose unitaria OPA/Al/PVC-Al - A.I.C. n. 045023330 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo ex factory (IVA esclusa): € 6,24;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 11,71.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Perindopril e Amlodipina HCS» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Perindopril e Amlodipina HCS» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A01143

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Enalapril e Lercanidipina Sagaem»

Estratto determina n. 183/2018 del 7 febbraio 2018

Medicinale: ENALAPRIL E LERCANIDIPINA SAGAEM.

Titolare A.I.C.: Sagaem for life di Stefano Ceccarelli e C. S.a.s., via Marittima n. 38 - 03100 Frosinone.

Confezione: «20 mg/10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PA/AL/PVC - A.I.C. n. 044923011 (in base 10).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Validità prodotto integro: due anni.

Composizione: ogni compressa rivestita con film contiene 20 mg di enalapril (come enalapril maleato) e 10 mg di lercanidipina (come lercanidipina cloridrato):

principio attivo: enalapril maleato, lercanidipina cloridrato;

eccipienti:

nucleo della compressa: sodio idrogeno carbonato, cellulosa microcristallina, amido pregelatinizzato, sodio carbossimetilamido, silice colloidale anidra, magnesio stearato;

rivestimento della compressa: ipromellosa, macrogol 6000, talco, diossido di titanio (E171), ossido di ferro giallo (E172).

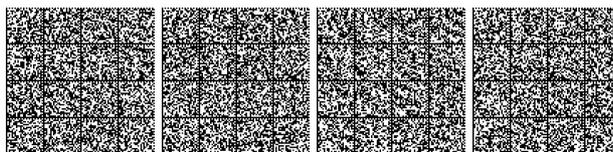
Produzione del principio attivo:

enalapril maleato: Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co. Ltd., Xunqiao, Linhai, Zhejiang, Cina;

lercanidipina cloridrato: Glenmark Pharmaceuticals Limited, GIDC Industrial Estate, Ankleshwar, Dist. Bharuch, Gujarat, India.

Produzione del prodotto finito:

Merckle GmbH, Graf-Arco-Str. 3, 89079 Ulm, Germania (confezionamento primario e secondario; controllo dei lotti);

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Str. 3, 89143 Blaubeuren, Germania (produzione compresse bulk, rilascio dei lotti);

Teva Pharma S.L.U., Poligono Industrial Malpica calle C, n. 4, 50016 Saragozza, Spagna (confezionamento primario e secondario; controllo e rilascio dei lotti).

Indicazioni terapeutiche: trattamento dell'ipertensione essenziale in pazienti con pressione arteriosa non adeguatamente controllata da una monoterapia con enalapril 20 mg.

L'associazione fissa «Enalapril e Lercanidipina Sagaem» 20 mg/10 mg non deve essere utilizzata per il trattamento iniziale dell'ipertensione.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «20 mg/10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PA/AL/PVC, A.I.C. n. 044923011 (in base 10); classe di rimborsabilità «A»; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 4,98; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 9,34.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Enalapril e Lercanidipina Sagaem» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni, denominata classe «C (nn)».

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Enalapril e Lercanidipina Sagaem» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A01144

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Xarenel»

Estratto determina AAM/PPA n. 39/2018 del 23 gennaio 2018

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale XARENEL, anche nelle forme e confezioni di seguito indicate:

A.I.C. n. 037564135 - «100.000 U.I./ml soluzione iniettabile» 1 fiala da 1 ml;

A.I.C. n. 037564147 - «100.000 U.I./ml soluzione iniettabile» 3 fiale da 1 ml;

A.I.C. n. 037564150 - «300.000 U.I./ml soluzione iniettabile» 1 fiala da 1 ml.

Forma farmaceutica: soluzione iniettabile.

Principio attivo: colecalciferolo.

Titolare A.I.C.: Italfarmaco S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in viale Fulvio Testi n. 330 - 20126 Milano, codice fiscale n. 00737420158.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per la confezione sopracitata è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C (nn)».

Classificazione ai fini della fornitura

Per le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: RR medicinali soggetti a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A01145

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Okitask»

Estratto determina AAM/PPA n. 72/2018 del 26 gennaio 2018

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale OKITASK, anche nelle forme e confezioni di seguito indicate: A.I.C. n. 042028062 - «40 mg compressa rivestita con film» 30 compresse in blister AL/AL.

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Principio attivo: ketoprofene sale di lisina.

Titolare A.I.C.: Dompé farmaceutici S.p.a. (codice fiscale n. 00791570153), con sede legale e domicilio fiscale in via San Martino n. 12-12/A - 20122 Milano (Italia).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per la confezione sopracitata è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C-*bis*».

Classificazione ai fini della fornitura

Per le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: OTC.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e ssuccessive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A01146

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura decentrata, del medicinale per uso umano «Mifegyne», con conseguente modifica degli stampati.

Estratto determina AAM/PPA n. 108 /2018 del 2 febbraio 2018

L'autorizzazione all'immissione in commercio del

Medicinale: MIFEGYNE (AIC 038704)

Dosaggio/Forma farmaceutica: «200 mg compresse»

Titolare AIC: Exelgyn

Procedura europea: Mutuo riconoscimento NL/H/2937/002/R/003

con scadenza il 30 aprile 2017 è rinnovata con validità illimitata e con conseguente modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura, a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate per il riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della presente determinazione mentre per il foglio illustrativo ed etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla medesima data.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

18A01168

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Telmisartan Ranbaxy», con conseguente modifica degli stampati.

Estratto determina AAM/PPA n. 109/2018 del 2 febbraio 2018

L'autorizzazione all'immissione in commercio del

Medicinale: TELMISARTAN RANBAXY

Confezioni:

042279012 «40 mg compresse» 14 compresse in blister PA/AL/PVC/AL

042279024 «40 mg compresse» 28 compresse in blister PA/AL/PVC/AL

042279036 «40 mg compresse» 30 compresse in blister PA/AL/PVC/AL

042279048 «40 mg compresse» 56 compresse in blister PA/AL/PVC/AL

042279051 «40 mg compresse» 84 compresse in blister PA/AL/PVC/AL

042279063 «40 mg compresse» 90 compresse in blister PA/AL/PVC/AL

042279075 «40 mg compresse» 98 compresse in blister PA/AL/PVC/AL

042279087 «80 mg compresse» 14 compresse in blister PA/AL/PVC/AL

042279099 «80 mg compresse» 28 compresse in blister PA/AL/PVC/AL

042279101 «80 mg compresse» 30 compresse in blister PA/AL/PVC/AL

042279113 «80 mg compresse» 56 compresse in blister PA/AL/PVC/AL

042279125 «80 mg compresse» 84 compresse in blister PA/AL/PVC/AL

042279137 «80 mg compresse» 90 compresse in blister PA/AL/PVC/AL

042279149 «80 mg compresse» 98 compresse in blister PA/AL/PVC/AL

Titolare AIC: Ranbaxy Italia S.p.A.

Procedura europea: Mutuo riconoscimento PT/H/0679/002-003/R/001

con scadenza il 24 maggio 2016 è rinnovata con validità illimitata e con conseguente modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo, a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate per il riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della presente determinazione mentre per il foglio illustrativo entro e non oltre sei mesi dalla medesima data.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

18A01169

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura decentrata, del medicinale per uso umano «Levetiracetam Aurobindo», con conseguente modifica degli stampati.

Estratto determina AAM/PPA n. 69/2018 del 26 gennaio 2018

Medicinale: LEVETIRACETAM AUROBINDO.

Confezioni:

040846 014 «500 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL;

040846 026 «500 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL;

040846 038 «500 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL;

040846 040 «500 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL;

040846 053 «500 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL;

040846 065 «500 mg compresse rivestite con film» 200 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL;

040846 077 «500 mg compresse rivestite con film» 500 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL;

040846 089 «500 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in flacone HDPE;

040846 091 «500 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in flacone HDPE;

040846 103 «500 mg compresse rivestite con film» 200 compresse in flacone HDPE;

040846 115 «500 mg compresse rivestite con film» 500 compresse in flacone HDPE;

040846 127 «1000 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL;

040846 139 «1000 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL;

040846 141 «1000 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL;

040846 154 «1000 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL;

040846 166 «1000 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL;

040846 178 «1000 mg compresse rivestite con film» 200 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL;

040846 180 «1000 mg compresse rivestite con film» 500 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL;

040846 192 «1000 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in flacone HDPE;

040846 204 «1000 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in flacone HDPE;

040846 216 «1000 mg compresse rivestite con film» 200 compresse in flacone HDPE;

040846 228 «1000 mg compresse rivestite con film» 500 compresse in flacone HDPE.

Titolare A.I.C.: Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l.

Procedura: decentrata NL/H/2213/002,004/R/001, con scadenza il 31 luglio 2016 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

È approvata altresì la variazione NL/H/2213/002,004/IA/014 - C1A/2017/9, relativa all'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto mentre per il foglio illustrativo ed etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. n. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

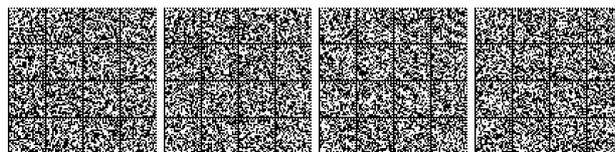
18A01174

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Escitalopram Ranbaxy», con conseguente modifica degli stampati.

Estratto determina AAM/PPA n. 68/2018 del 26 gennaio 2018

Medicinale: ESCITALOPRAM RANBAXY.

Confezioni:

042458 012 «10 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PA/AL/PVC/AL;

042458 024 «10 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PA/AL/PVC/AL;

042458 036 «10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PA/AL/PVC/AL;

042458 048 «10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PA/AL/PVC/AL;

042458 051 «10 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PA/AL/PVC/AL;

042458 063 «10 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PA/AL/PVC/AL;

042458 075 «10 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PA/AL/PVC/AL;

042458 087 «20 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PA/AL/PVC/AL;

042458 099 «20 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PA/AL/PVC/AL;

042458 101 «20 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PA/AL/PVC/AL;

042458 113 «20 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PA/AL/PVC/AL;

042458 125 «20 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PA/AL/PVC/AL;

042458 137 «20 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PA/AL/PVC/AL;

042458 149 «20 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PA/AL/PVC/AL.

Titolare A.I.C.: Ranbaxy Italia S.p.A.

Procedura: mutuo riconoscimento PT/H/0333/001-002/R/001, con scadenza il 27 marzo 2014 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto mentre per il foglio illustrativo ed Etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. n. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

18A01175

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura decentrata, del medicinale per uso umano «Levodopa/Carbidopa/Entacapone Teva», con conseguente modifica degli stampati.

Estratto determina AAM/PPA n. 63/2018 del 26 gennaio 2018

Medicinale: LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACAPONE TEVA.

Codice A.I.C.: 043128.

Dosaggio/forma farmaceutica:

«50 mg/12,5 mg/200 mg compresse rivestite con film»;

«75 mg/18,75 mg/200 mg compresse rivestite con film»;

«100 mg/25 mg/200 mg compresse rivestite con film»;

«125 mg/31,25 mg/200 mg compresse rivestite con film»;

«150 mg/37,5 mg/200 mg compresse rivestite con film»;

«175 mg/43,75 mg/200 mg compresse rivestite con film»;

«200 mg/50 mg/200 mg compresse rivestite con film».

Tutte le confezioni autorizzate.

Titolare A.I.C.: Teva Italia S.r.l.

Procedura: decentrata DE/H/4021/001-007/R/001, con scadenza il 17 ottobre 2016 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto mentre per il foglio illustrativo ed etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

18A01176

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura decentrata, del medicinale per uso umano «Carvedilolo Aurobindo», con conseguente modifica degli stampati.

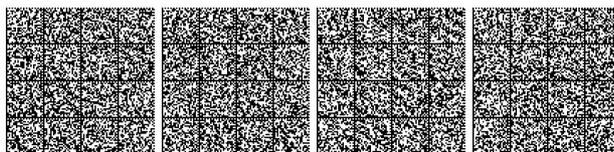
Estratto determina AAM/PPA n. 66/2018 del 26 gennaio 2018

Medicinale: CARVEDILOLO AUROBINDO.

Confezioni:

042234 017 «6,25 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

042234 029 «6,25 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

042234 031 «6,25 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in flacone HDPE;

042234 043 «6,25 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in flacone HDPE;

042234 056 «25 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

042234 068 «25 MG compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

042234 070 «25 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in flacone HDPE;

042234 082 «25 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in flacone HDPE;

042234 094 «6,25 MG compresse rivestite con film» 250 compresse in flacone HDPE;

042234 106 «25 MG compresse rivestite con film» 250 compresse in flacone HDPE.

Titolare A.I.C.: Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l.

Procedura: Decentrata NL/H/2609/001-002/R/001 con scadenza il 25 novembre 2015 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto mentre per il foglio illustrativo ed etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

18A01184

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura decentrata, del medicinale per uso umano «Midazolam Accord Healthcare», con conseguente modifica degli stampati.

Estratto determina AAM/PPA n. 67/2018 del 26 gennaio 2018

Medicinale: MIDAZOLAM ACCORD HEALTHCARE.

Codice di A.I.C.: 039235.

Dosaggio/Forma farmaceutica:

«1 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione»;

«5 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione»;

Tutte le confezioni autorizzate.

Titolare di A.I.C.: Accord Healthcare Limited.

Procedura: Decentrata NL/H/1077/001-002/R/001 con scadenza il 31 maggio 2013 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

È approvata altresì la variazione NL/H/1077/001-002/IB/015 - C1B/2016/891, relativa all'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto mentre per il foglio illustrativo ed etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

18A01185

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Actifed Decongestionante», con conseguente modifica degli stampati.

Estratto determina AAM/PPA n. 62/2018 del 26 gennaio 2018

Medicinale: ACTIFED DECONGESTIONANTE.

Confezioni: 040282 016 «1 mg/ml spray nasale, soluzione» 1 flacone HDPE da 10 ml.

Titolare AIC: Johnson & Johnson S.p.a.

Procedura: Mutuo riconoscimento LV/H/0103/001/R/001 con scadenza il 20 ottobre 2015 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto mentre per il foglio illustrativo ed etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul

foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

18A01186

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Trosyd»

Estratto determina IP n. 50 del 10 gennaio 2018

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale TROSYD 280 mg/ml solução cutânea Frasco de vidro âmbar contendo 12 ml de solução cutânea e com tampa que inclui um pincel para aplicação dal PORTOGALLO con numero di autorizzazione 8620401 con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determinazione.

Importatore: FARMAVOX S.R.L., Via Giuseppe Parini, 9 - 20121 Milano;

Confezione: TROSYD «8% soluzione cutanea per uso ungueale» flaconcino 12 ml;

Codice AIC: 045465010 (in base 10); 1CCHFL (in base 32);

Forma farmaceutica: soluzione cutanea per uso ungueale;

Composizione: 100 g di soluzione contengono:

principio attivo: Tioconazolo 28 g;

eccipienti: acido undecilenico, acetato di etile.

Indicazioni terapeutiche:

Onicomicosi causate da dermatofiti e lieviti. Per la concomitante attività antibatterica, è particolarmente indicata nelle infezioni delle unghie miste.

Officine di confezionamento secondario

S.C.F. S.n.c. Di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio Via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago d'Adda - LO; CIT S.r.l., Via Primo Villa, 17, 20875 Burago Molgora (MB).

Classificazione al fini della rimborsabilità

Confezione: TROSYD «28% soluzione cutanea per uso ungueale» flaconcino 12 ml;

Codice AIC: 045465010;

Classe di rimborsabilità: C bis.

Classificazione al fini della fornitura

Confezione: TROSYD «28% soluzione cutanea per uso ungueale» flaconcino 12 ml

Codice AIC: 045465010; OTC, medicinali non soggetti a prescrizione medica, da banco;

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A01230

MINISTERO DEGLI AFFARI ESTERI E DELLA COOPERAZIONE INTERNAZIONALE

Limitazione delle funzioni del titolare del vice Consolato onorario in Thunder Bay (Canada)

IL DIRETTORE GENERALE
PER LE RISORSE E L'INNOVAZIONE

(*Omissis*).

Decreta:

La signora Stella Vallelunga, Vice Console onorario in Thunder Bay (Canada), oltre all'adempimento dei generali doveri di difesa degli interessi nazionali e di protezione dei cittadini, esercita le funzioni consolari limitatamente a:

a) ricezione e trasmissione materiale al Consolato generale d'Italia in Toronto degli atti di stato civile pervenuti dalle Autorità locali, dai cittadini italiani o dai comandanti di navi o aeromobili nazionali o stranieri;

b) ricezione e trasmissione materiale al Consolato generale d'Italia in Toronto delle dichiarazioni concernenti lo stato civile da parte dei comandanti di navi e di aeromobili, ovvero dei testimoni;

c) ricezione e trasmissione materiale al Consolato generale d'Italia in Toronto dei testamenti formati a bordo di navi e di aeromobili da parte di cittadini italiani;

d) ricezione e trasmissione materiale al Consolato generale d'Italia in Toronto degli atti dipendenti dall'apertura di successione di cittadini italiani o cui possono essere chiamati cittadini italiani;

e) emanazione di atti conservativi, che non implichino la disposizione dei beni di cittadini italiani, in materia di successione, naufragio o sinistro aereo, con l'obbligo di informarne tempestivamente il Consolato generale d'Italia in Toronto;

f) attività urgenti di prima istruttoria in caso di sinistri marittimi o aerei o di infortuni a bordo di navi, imbarcazioni da diporto o aerei nazionali, dopo aver preventivamente interpellato caso per caso il Consolato generale d'Italia in Toronto;

g) ricezione e trasmissione al Consolato generale d'Italia in Toronto delle domande di iscrizione nelle liste anagrafiche ed elettorali in Italia presentate da cittadini che siano residenti nella circoscrizione territoriale dell'Ufficio consolare onorario;

h) ricezione e trasmissione materiale al Consolato generale d'Italia in Toronto, competente per ogni decisione in merito, degli atti in materia pensionistica;

i) autentica amministrativa di firma di cittadini italiani, nei casi previsti dalla legge;

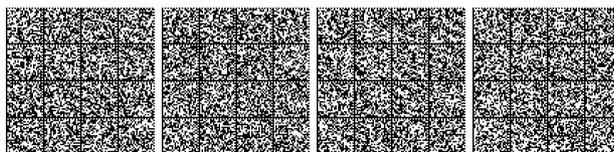
j) consegna di certificazioni, rilasciate dal Consolato generale d'Italia in Toronto;

k) vidimazioni e legalizzazioni;

l) autentiche di firme apposte in calce a scritture private, redazione di atti di notorietà e rilascio di procure speciali riguardanti persone fisiche a cittadini italiani, nei casi previsti dalla legge;

m) ricezione e trasmissione materiale al Consolato generale d'Italia in Toronto della documentazione relativa al rilascio di passaporti dei cittadini che siano residenti nella circoscrizione territoriale dell'Ufficio consolare onorario; diretta consegna ai titolari dei passaporti emessi dal Consolato generale d'Italia in Toronto e restituzione al Consolato generale d'Italia in Toronto delle ricevute di avvenuta consegna;

n) captazione dei dati biometrici di connazionali che richiedono un documento elettronico, per il successivo inoltro al Consolato generale d'Italia in Toronto;

o) ricezione e trasmissione al Consolato generale d'Italia in Toronto della documentazione relativa alle richieste di rilascio del documento di viaggio provvisorio - ETD - presentate da cittadini italiani e da cittadini degli Stati membri dell'UE, dopo avere acquisito la denuncia di furto o smarrimento del passaporto o di altro documento di viaggio e dopo aver effettuato gli idonei controlli, previsti ai sensi dell'art. 71 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, sulla veridicità delle dichiarazioni sostitutive di cui agli articoli 46 e

47 del citato decreto del Presidente della Repubblica; consegna degli ETD, emessi dal Consolato generale d'Italia in Toronto, validi per un solo viaggio verso lo Stato membro di cui il richiedente è cittadino, verso il Paese di residenza permanente o, eccezionalmente, verso un'altra destinazione;

p) ricezione e trasmissione al Consolato generale d'Italia in Toronto della documentazione relativa alle richieste di visto di ingresso;

q) assistenza ai connazionali bisognosi od in temporanea difficoltà ed espletamento delle attività istruttorie ai fini della concessione di sussidi o prestiti con promessa di restituzione all'erario da parte del Consolato generale d'Italia in Toronto;

r) svolgimento di compiti collaterali, ferme restando le competenze del Consolato generale d'Italia in Toronto, relative alla formazione e all'aggiornamento delle liste di leva, nonché all'istruttoria delle pratiche di regolarizzazione della posizione coscrizionale per i renitenti alla leva, ai fini della cancellazione della nota di renitenza in via amministrativa dalla lista generale dei renitenti. Restano esclusi i poteri di arruolamento;

s) effettuazione delle operazioni richieste dalla legislazione vigente in dipendenza dell'arrivo e della partenza di una nave nazionale, nonché tenuta dei relativi registri;

t) ricezione e trasmissione al Consolato generale d'Italia in Toronto della documentazione relativa alle richieste di rilascio, rinnovo o convalida delle certificazioni di sicurezza della nave o del personale marittimo (*endorsement*); consegna delle predette certificazioni, emesse dal Consolato generale d'Italia in Toronto;

u) notifica di atti a cittadini italiani residenti nella circoscrizione dell'Ufficio onorario, dando comunicazione dell'esito degli stessi all'Autorità italiana competente e, per conoscenza, al Consolato generale d'Italia in Toronto;

v) collaborazione all'aggiornamento da parte del Consolato generale d'Italia in Toronto dello schedario dei connazionali residenti;

w) tenuta dello schedario delle firme delle autorità locali.

Il presente decreto verrà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 30 gennaio 2018

Il direttore generale: SABBATUCCI

18A01162

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Espropriazione definitiva in favore del Ministero dello sviluppo economico degli immobili siti nel comune di Calitri, nell'ambito del progetto n. 39/40/COM/6064 «svincolo sulla viabilità Calitri SS 401 Ofantina».

Con decreto n. 1825 del 12 gennaio 2018 del Commissario *ad acta* ex art. 86 legge n. 289/02, ing. Filippo D'Ambrosio, è stata dichiarata, nell'ambito del progetto n. 39/40/COM/6064 «svincolo sulla viabilità Calitri-SS. 401 Ofantina» - l'espropriazione definitiva in favore del Ministero dello sviluppo economico, autorizzandone il trasferimento del diritto di proprietà, dei seguenti immobili siti nel Comune di Calitri (AV):

foglio 59, particelle n. 97 di mq. 2.152 e n. 98 di mq. 1.300 - indennità liquidata € 7.922,34 - ditta Errico Rosa;

foglio 59, particelle n. 1381 ex 1030 di mq. 1.000, n. 1399 ex 782 di mq. 2.350 e n. 1031 ex 76 di mq. 250 - indennità liquidata € 6.766,35 - ditta Codella Michele.

Il citato decreto è notificato agli interessati, registrato, trascritto e volturato a cura della Società Areateknica s.r.l..

L'opposizione del terzo è proponibile entro i trenta giorni successivi alla pubblicazione del presente comunicato. Decorso tale termine in assenza di impugnazioni, anche per il terzo l'indennità resta fissata nella somma liquidata.

18A01153

Espropriazione definitiva in favore del Ministero dello sviluppo economico degli immobili siti nel comune di Calitri, nell'ambito del progetto n. 39/40/COM/6012 «opere di infrastrutturazione del nucleo industriale di Nerico».

Con decreto n. 1820 dell'8 gennaio 2018 del Commissario *ad acta* ex art. 86, legge n. 289/02, ing. Filippo D'Ambrosio, è stata dichiarata, nell'ambito del progetto n. 39/40/6012 «opere di infrastrutturazione del nucleo industriale di Nerico» - l'espropriazione definitiva in favore del Ministero dello sviluppo economico, autorizzandone il trasferimento del diritto di proprietà, dei seguenti immobili siti nel Comune di Calitri (AV):

foglio 59, particelle n. 125 di mq. 1.105, n. 375 di mq. 10, n. 1341 di mq. 190, n. 1343 di mq. 125, n. 1344 di mq. 220 e n. 1346 di mq. 693 - indennità liquidata €. 5.377,19 - ditta Errico Rosa.

Il citato decreto è notificato agli interessati, registrato, trascritto e volturato a cura della Società Areateknica s.r.l..

L'opposizione del terzo è proponibile entro i trenta giorni successivi alla pubblicazione del presente comunicato. Decorso tale termine in assenza di impugnazioni, anche per il terzo l'indennità resta fissata nella somma liquidata.

18A01154

Espropriazione definitiva in favore del Ministero dello sviluppo economico degli immobili siti nel comune di Calitri, nell'ambito del progetto n. 39/40/COM/6063 «strada di collegamento dell'abitato di Calitri SS 401 Ofantina».

Con decreto n. 1821 dell'8 gennaio 2018 del Commissario *ad acta* ex art. 86 legge n. 289/02, ing. Filippo D'Ambrosio, è stata dichiarata, nell'ambito del progetto n. 39/40/COM/6063 «strada di collegamento dell'abitato di Calitri con la S.S. 401 Ofantina» - l'espropriazione definitiva in favore del Ministero dello sviluppo economico, autorizzandone il trasferimento del diritto di proprietà, dei seguenti immobili siti nel Comune di Calitri (AV):

foglio 59, particella n. 1039 ex 93 di mq. 650 - indennità liquidata €. 2.652,00 - ditta Metallo Vito, Metallo Antonella e Metallo Rita Marianna;

foglio 59 particelle n. 1423 ex 1141 di mq. 640 e n. 1142 ex 175 di mq. 2.320 - indennità liquidata €. 2.404,26 - ditta Di Maio Benedetto, Di Maio Rossella e Di Maio Maria Francesca;

foglio 59 particella n. 1028 ex 791 di mq. 2.000 - indennità liquidata €. 4.602,67 - ditta Codella Michele;

foglio 34 particelle n. 402 ex 113 di mq. 300, n. 403 ex 113 di mq. 40, n. 439 ex 114 di mq. 40, n. 440 ex 114 di mq. 680, n. 441 ex 114 di mq. 140, n. 442 ex 114 di mq. 1.400 e n. 431 ex 115 di mq. 780 - indennità liquidata €.12.287,53 - ditta Sperduto Giovanni;

foglio 48 particella n. 703 ex 247 di mq. 165 - indennità liquidata €. 505,05 - ditta Di Maio Maria Vincenza;

foglio 59 particelle n. 1459 ex 392 di mq. 40 e n. 1082 ex 392 di mq. 290 - indennità liquidata €. 319,59 - ditta Zarrilli Canio.

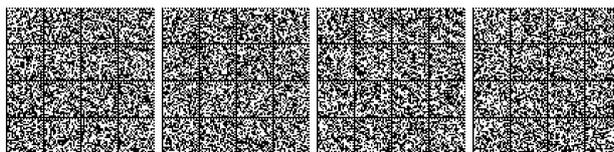
Il citato decreto è notificato agli interessati, registrato, trascritto e volturato a cura della Società Areateknica.

L'opposizione del terzo è proponibile entro i trenta giorni successivi alla pubblicazione del presente comunicato. Decorso tale termine in assenza di impugnazioni, anche per il terzo l'indennità resta fissata nella somma liquidata.

18A01155

Espropriazione definitiva in favore del Ministero dello sviluppo economico degli immobili siti nel comune di Rapone, nell'ambito del progetto n. 39/60/6069 «strada di collegamento tra l'abitato di Muro Lucano con la SS Ofantina e l'abitato di Rapone».

Con decreto n. 1823 del 12 gennaio 2018 del Commissario *ad acta* ex art. 86, legge n. 289/02, ing. Filippo D'Ambrosio, è stata dichiarata, nell'ambito del progetto n. 39/60/6069 «strada di collegamento tra l'abitato dí Muro Lucano con la S.S. Ofantina e l'abitato di Rapone» - l'espropriazione definitiva in favore del Ministero dello sviluppo eco-

nomico, autorizzandone il trasferimento del diritto di proprietà, dei seguenti immobili siti nel Comune di Rapone (PZ):

foglio 19, particelle n. 428 ex 19 di mq. 810 e n. 427 ex 19 di mq. 670 - indennità liquidata €.7.341,54 - ditta Annese Mariantonia.

Il citato decreto è notificato agli interessati, registrato, trascritto e volturato a cura della Società Areateknica s.r.l..

L'opposizione del terzo è proponibile entro i trenta giorni successivi alla pubblicazione del presente comunicato. Decorso tale termine in assenza di impugnazioni, anche per il terzo l'indennità resta fissata nella somma liquidata.

18A01156

Espropriazione definitiva in favore del Ministero dello sviluppo economico degli immobili siti nel comune di Calitri, nell'ambito del progetto n. 39/40/6006 «opere di infrastrutturazione del nucleo industriale di Calitri».

Con decreto n. 1824 del 12 gennaio 2018 del Commissario *ad acta* ex art. 86 legge 289/02, ing. Filippo D'Ambrosio, è stata dichiarata, nell'ambito del progetto n. 39/40/6006 «opere di infrastrutturazione del nucleo industriale di Calitri» - l'espropriazione definitiva in favore del Ministero dello sviluppo economico, autorizzandone il trasferimento del diritto di proprietà, dei seguenti immobili siti nel Comune di Calitri (AV):

foglio 65, particelle n. 1162 di mq. 2.326, n. 1164 di mq. 563, n. 1163 di mq. 305 e foglio 61 particella n. 1652 di mq. 740 - indennità liquidata €. 37.741,60 - ditta Comune di Calitri;

foglio 64, particelle n. 202 di mq. 350, n. 203 di mq. 98, n. 595 di mq. 120 e n. 593 di mq. 500 - indennità liquidata € 2.104,97 - ditta Di Cecca Caterina;

foglio 61, particella n. 1122 ex 365 di mq. 1.840 - indennità liquidata €. 7.356,96 - ditta Ricciardi Teresa;

foglio 61, particelle n. 1398 ex 744 di mq. 64, n. 1399 ex 744 di mq. 569, n. 1145 ex 744 di mq. 188 - indennità liquidata €. 6.699,36 - ditta Gaigano Michele;

foglio 64, particelle n. 214 di mq. 630, n. 763 ex 715 di mq. 330, n. 714 ex 213 di mq. 690, n. 216 di mq. 140 e n. 217 di mq. 130 - indennità liquidata €. 7.453,82 - ditta Ricciardi Teresa;

foglio 61, particella n. 1163 ex 432 di mq. 210 - indennità liquidata €. 737,15 - ditta Di Milia Mariantonia;

foglio 61, particella n. 876 ex 443 di mq. 656 - indennità liquidata €. 2.676,48 - ditta Marrese Anselmo.

Il citato decreto è notificato agli interessati, registrato, trascritto e volturato a cura della Società Areateknica s.r.l..

L'opposizione del terzo è proponibile entro i trenta giorni successivi alla pubblicazione del presente comunicato. Decorso tale termine in assenza di impugnazioni, anche per il terzo l'indennità resta fissata nella somma liquidata.

18A01157

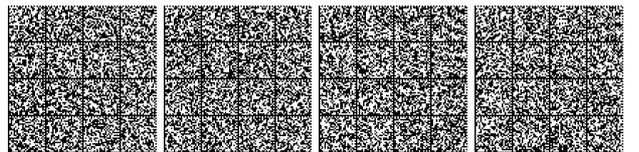
Comunicato relativo alla circolare 14 febbraio 2018, n. 102159, concernente modificazioni e integrazioni alla circolare 10 dicembre 2014, n. 68032, recante criteri e modalità di concessione delle agevolazioni finalizzate a sostenere la nascita e lo sviluppo, su tutto il territorio nazionale, di *start-up* innovative.

Con la circolare del Ministro dello sviluppo economico 14 febbraio 2018, n. 102159, sono state apportate alcune modifiche alla circolare ministeriale 10 dicembre 2014, n. 68032, di cui al comunicato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 293 del 18 dicembre 2014, in relazione, in particolare, all'introduzione di elementi di semplificazione e di riduzione dei tempi per la concessione delle agevolazioni, di coordinamento alle disposizioni introdotte con i decreti ministeriali 9 agosto 2016 e 9 agosto 2017, nonché di adeguamento alle disposizioni comunitarie per l'utilizzo delle risorse del Programma operativo nazionale imprese e competitività 2014-2020 FESR.

Ai sensi dell'art. 32 della legge n. 69/2009, il testo integrale della circolare è consultabile nel sito del Ministero dello sviluppo economico, www.mise.gov.it.

18A01215

LEONARDO CIRCELLI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2018-GU1-042) Roma, 2018 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:			
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€	**438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€	**239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:			
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€	**68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€	**43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE:			
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€	**168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€	**91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:			
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€	**65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€	**40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:			
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€	**167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€	**90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:			
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€	**819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€	**431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
serie generale	€	1,00
serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€	1,50
supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€	6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€	**302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€	**166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€	**86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€	**55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo			€	**190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%			€	**180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€	18,00		

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.

€ 1,00